



Bruselas, 5.4.2018  
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección  
de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes  
carcinógenos o mutágenos durante el trabajo**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

#### **Motivación y objetivos de la propuesta**

La presente propuesta tiene por objeto proteger mejor la salud de los trabajadores reduciendo la exposición profesional a cinco agentes químicos carcinógenos, ofrecer mayor claridad a los trabajadores, los empleadores y las autoridades y contribuir a la igualdad de condiciones entre los operadores económicos.

En el discurso sobre el estado de la Unión de 2017<sup>1</sup>, el presidente Juncker hizo hincapié en la necesidad de evitar la fragmentación social y el dumping social en Europa aunando esfuerzos y cumpliendo los principios del pilar europeo de derechos sociales<sup>2</sup>. El pilar, proclamado conjuntamente por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión el 17 de noviembre de 2017 en la Cumbre Social de Gotemburgo, está concebido como brújula para guiar un proceso de convergencia renovado hacia la mejora de las condiciones de vida y de trabajo en toda la Unión. Establece el derecho de los trabajadores a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado que incluya protección frente a los agentes carcinógenos como uno de los principios fundamentales. La protección de la salud de los trabajadores mediante la reducción constante de la exposición profesional a sustancias carcinógenas y mutágenas es una medida concreta de la Comisión Juncker para atender esta prioridad clave. Esto se expone claramente en la Comunicación de la Comisión «Trabajo más seguro y saludable para todos»<sup>3</sup>.

Además, en la Declaración conjunta sobre las prioridades legislativas de la UE para 2018-2019<sup>4</sup> se incluye la iniciativa de abordar la dimensión social de la Unión Europea a través de la presentación de una propuesta de Directiva relativa a la protección de los trabajadores frente a riesgos para la salud en el lugar de trabajo (relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos).

Asimismo, se pretende dar continuación a esta importante labor con vistas a proponer valores límite vinculantes para otros agentes carcinógenos y mutágenos.

El cáncer es el principal problema de salud profesional en la Europa de los Veintiocho, que ocasiona casi tanto daño a la salud y a las vidas de los trabajadores como los dos siguientes problemas de salud juntos: trastornos musculoesqueléticos y enfermedades circulatorias<sup>5</sup>. No obstante, los efectos negativos de una alta exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo van mucho más allá. Además de cánceres, dicha exposición también puede ocasionar otros muchos problemas de salud importantes, como enfermedades respiratorias y trastornos neurológicos. Todo esto trae consigo sufrimiento para los trabajadores y sus familiares, empeora su calidad de vida y su bienestar y, en los peores casos, provoca la muerte.

---

<sup>1</sup> Discurso sobre el estado de la Unión 2017: [https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017\\_es](https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_es)

<sup>2</sup> Pilar europeo de derechos sociales, noviembre de 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_es](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_es)

<sup>3</sup> Comunicación de la Comisión: Trabajo más seguro y saludable para todos – Modernización de la legislación y las políticas de la UE de salud y seguridad en el trabajo, COM(2017) 12 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=es&catId=89&newsId=2709>

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en)

<sup>5</sup> EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? (¿Cuáles son las principales enfermedades y lesiones profesionales que ocasionan la muerte y AVAD?) Disponible en: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

La Comisión Europea tomó medidas para abordar estos problemas mediante la adopción de dos propuestas legislativas que actualizaban la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo («la Directiva»)<sup>6</sup>, en mayo de 2016<sup>7</sup> y en enero de 2017<sup>8</sup> respectivamente, abordando de forma conjunta veinte agentes carcinógenos. Ambas propuestas iban acompañadas de las evaluaciones de impacto pertinentes<sup>9</sup>. La primera de dichas propuestas fue adoptada por los colegisladores el 12 de diciembre de 2017 como la Directiva (EU) 2017/2398<sup>10</sup> y la segunda está siendo objeto de debate en el Consejo y el Parlamento en la actualidad. El Consejo adoptó una orientación general en su sesión de los días 15 y 16 de junio de 2017<sup>11</sup> y la posición de primera lectura del Parlamento se espera para el primer trimestre de 2018.

Para la tercera y presente propuesta, la Comisión llevó a cabo en 2017 una consulta en dos fases con los interlocutores sociales europeos<sup>12</sup>, en primer lugar, sobre la posible orientación de la acción de la Unión Europea relativa a las futuras revisiones de la Directiva y, en segundo lugar, sobre su posible contenido, de acuerdo con el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Los interlocutores sociales y las organizaciones de trabajadores y empleadores confirmaron que los cinco agentes carcinógenos siguientes seleccionados para la tercera enmienda de la Directiva revisten una gran importancia para la protección de los trabajadores e instaron a la Comisión a continuar con los trabajos preparatorios para el establecimiento de valores límite de exposición profesional para:

- 1) cadmio y sus compuestos inorgánicos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva;
- 2) berilio y los compuestos inorgánicos del berilio incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva;

---

<sup>6</sup> Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (Versión codificada) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

<sup>7</sup> COM(2016) 248 final de 13 de mayo de 2016, Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

<sup>8</sup> COM(2017) 11 final de 10 de enero de 2017, Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

<sup>9</sup> SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> y SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>, respectivamente.

<sup>10</sup> Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 345 de 27.12.2017, p. 87).

<sup>11</sup> Documento disponible en [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_10438\\_2017\\_INIT&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=ES)

<sup>12</sup> Documento de consulta de 26.7.2017, Primera fase de consulta a los interlocutores sociales en virtud del artículo 154 del TFUE, sobre las revisiones de la Directiva 2004/37/CE, para incluir valores límite de exposición profesional vinculantes para agentes carcinógenos y mutágenos adicionales, C(2017) 5191 final. Documento de consulta de 10.11.2017, Segunda fase de consulta a los interlocutores sociales en virtud del artículo 154 del TFUE, sobre las revisiones de la Directiva 2004/37/CE, para incluir valores límite de exposición profesional vinculantes para agentes carcinógenos y mutágenos adicionales, C(2017) 7466 final.

- 3) ácido arsénico y sus sales, así como los compuestos inorgánicos del arsénico incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva;
- 4) formaldehído;
- 5) 4,4'-metilenbis(2 cloroanilina) («MOCA»)<sup>13</sup>.

Esto fue ratificado por las autoridades de los Estados miembros y las organizaciones de empleadores y trabajadores dentro del marco del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSS) en el grupo tripartito.

En virtud del artículo 16 de la Directiva, se establecerán, sobre la base de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, los valores límite respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible, y se harán figurar en su anexo III. De conformidad con el artículo 17, apartado 1, de la Directiva, el anexo III de esta puede ser modificado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 153, apartado 2, del TFUE (procedimiento legislativo ordinario).

La Directiva establece requisitos mínimos generales para eliminar o reducir la exposición a todos los agentes carcinógenos y mutágenos que entran dentro de su ámbito de aplicación. Los empleadores deben identificar y evaluar determinados riesgos para los trabajadores derivados de la exposición a determinados agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo, y deben evitar tal exposición cuando haya riesgos. Tienen que sustituir dichas sustancias o procedimientos, en la medida en que sea técnicamente posible, por una sustancia o un procedimiento exentos de peligro o menos peligrosos. En caso de que tal sustitución no sea técnicamente posible, la producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno deben llevarse a cabo en un sistema cerrado para evitar la exposición en la medida en que ello sea técnicamente posible. Si ello tampoco es técnicamente posible, el nivel de exposición de los trabajadores debe reducirse a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. Esta es la obligación de minimizar que recoge el artículo 5, apartados 2 y 3, de la Directiva.

Además de estos requisitos mínimos generales, la Directiva indica claramente que la fijación de valores límite de exposición profesional por vía inhalatoria para agentes carcinógenos y mutágenos para los que esto sea posible es una parte integrante del mecanismo de protección de los trabajadores<sup>14</sup>. Todavía hay que fijar valores límite para aquellos agentes químicos para los cuales no existen, y los existentes deben revisarse cada vez que resulte posible a la luz de los datos científicos más recientes<sup>15</sup>. En el anexo III de la Directiva se establecen valores límite de exposición profesional para determinados agentes carcinógenos o mutágenos. En la actualidad, el anexo III tiene catorce<sup>16</sup> entradas.

Reducir la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo mediante la fijación de valores límite de exposición profesional a escala de la UE contribuye eficazmente a prevenir casos de cáncer, así como otros problemas de salud importantes no relacionados con el cáncer provocados por estas sustancias. Por tanto, mejora la calidad de vida y el bienestar de los trabajadores y de sus familiares, prolonga la vida laboral, contribuye a mejorar la productividad y la competitividad de la UE y favorece las condiciones de competencia equitativa para las empresas de la UE. Las estimaciones muestran que esta propuesta, cuando se adopte, mejoraría a largo plazo las condiciones de trabajo de más de un

---

<sup>13</sup> Los tres primeros agentes carcinógenos son grupos de sustancias que comprenden un gran número de compuestos prioritarios (cadmio: 11, berilio: 9, y arsénico: 26 compuestos, respectivamente).

<sup>14</sup> Artículo 1, apartado 1, y considerando 13 de la Directiva.

<sup>15</sup> Artículo 16, apartado 1, y considerando 13 de la Directiva.

<sup>16</sup> Modificado por la Directiva (UE) 2017/2398, véase la nota a pie de página n.º 10.

millón de trabajadores de la UE y evitaría más de 22 000 casos de enfermedades profesionales (cánceres y otras enfermedades)<sup>17</sup>.

La información de que se dispone, entre la que figuran datos científicos, confirma la necesidad de completar el anexo III con valores límite de exposición profesional para estas sustancias carcinógenas, así como la necesidad de añadir una observación «piel» para MOCA, una observación «sensibilización cutánea» para el formaldehído y una observación «sensibilización respiratoria y cutánea» para el berilio y sus compuestos inorgánicos<sup>18</sup>.

Sobre esta base, se propone tomar medidas específicas con el fin de establecer en el anexo III valores límite para otros cinco agentes carcinógenos, acompañados de las observaciones pertinentes, como se especifica anteriormente, en el caso de la MOCA, el formaldehído y el berilio, y sus compuestos inorgánicos.

### **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente iniciativa de modificación de la Directiva 2004/37/CE está en consonancia con el pilar europeo de derechos sociales. Aplica su 10.º principio (entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado), que contribuye directamente a establecer un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

La modernización del marco jurídico mediante la fijación de valores límite de exposición profesional actualizados relativos a la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos también se señaló como prioridad clave en el ámbito de la salud y seguridad en el trabajo en la Comunicación de la Comisión «Trabajo más seguro y saludable para todos», de 10 de enero de 2017.

La Directiva 89/391/CEE («la Directiva marco»)<sup>19</sup>, sobre salud y seguridad en el trabajo, y la Directiva 98/24/CE<sup>20</sup>, sobre los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, son aplicables como norma general, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la Directiva.

### **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Mejorar las condiciones laborales, evitar que los trabajadores sufran accidentes graves o padezcan enfermedades profesionales y fomentar su buena salud a lo largo de su vida laboral son principios clave para el compromiso del presidente Juncker con una calificación social de triple A para Europa anunciado en sus orientaciones políticas. También repercute de forma positiva en la productividad y la competitividad, y es esencial para promover la prolongación de la vida laboral, en consonancia con los objetivos de la Estrategia Europa 2020 de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador<sup>21</sup>.

---

<sup>17</sup> Informe final de RPA (2018). Tercer estudio destinado a reunir la información más reciente para un determinado número de sustancias con el objeto de analizar los impactos sanitarios, socioeconómicos y medioambientales en relación con posibles enmiendas de la Directiva 2004/37/CE.

<sup>18</sup> Véase el punto 3 sobre la obtención y el uso de asesoramiento especializado.

<sup>19</sup> Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

<sup>20</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE), (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

<sup>21</sup> COM(2010) 2020 y COM(2014) 130 final.

Los objetivos de la propuesta son coherentes con los derechos fundamentales establecidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>22</sup>, en particular su artículo 2 (derecho a la vida) y su artículo 31 (condiciones de trabajo justas y equitativas).

De los cinco agentes carcinógenos considerados en esta propuesta, dos sustancias (ácido arsénico y sus sales y MOCA<sup>23</sup>) se incluyen en el anexo XIV del Reglamento REACH<sup>24</sup> y, por lo tanto, están sujetas a la obtención de una autorización previa a su comercialización o su uso. El cadmio se ha identificado como sustancia extremadamente preocupante (SEP) y se ha incluido en la lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH a la que se hace referencia en el artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento. El berilio y el formaldehído actualmente no están identificados como SEP ni sujetos a restricciones de conformidad con el Reglamento REACH. No obstante, en lo que respecta al formaldehído, los servicios de la Comisión han solicitado a la ECHA que elabore un expediente del anexo XV, con vistas a una posible restricción del formaldehído y los liberadores de formaldehído en mezclas y artículos para el uso del consumidor. Paralelamente a la elaboración de este expediente del anexo XV, se solicita a la ECHA que recopile la información existente para evaluar la posible exposición al formaldehído y a los liberadores de formaldehído en el lugar de trabajo, incluidos los usos industriales y profesionales<sup>25</sup>.

La Directiva y el Reglamento REACH son complementarios. La Directiva marco, que tiene carácter de norma general en el ámbito de aplicación de la Directiva, establece que no afecta a las disposiciones nacionales y de la UE, existentes o futuras, que sean más favorables para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. El Reglamento REACH, por su parte, establece que no afecta a la aplicación de la legislación de protección de los trabajadores, incluida la Directiva.

En lo que respecta al formaldehído, el Reglamento de Ejecución (EU) 2018/183 de la Comisión<sup>26</sup> regula el uso específico del formaldehído como aditivo para alimentación animal, considerando que no se cumplen las condiciones para obtener una autorización para ese uso concreto, a la luz de las posibilidades de sustitución disponibles junto con la aplicación del principio de cautela, entre otras cosas.

Se propone la fijación de valores límite de conformidad con la Directiva por los siguientes motivos:

- La Directiva se aplica a cualquier uso de agentes carcinógenos mutágenos en el lugar de trabajo en todo su ciclo de vida, y abarca la exposición de los trabajadores a los agentes liberados en *cualquier actividad laboral*, ya se haya producido de forma intencional o no, y tanto si están disponibles en el mercado como si no.
- La evaluación de riesgos realizada por los empleadores con arreglo a la Directiva 2004/37/CE está vinculada con el lugar de trabajo y es específica de cada procedimiento, y debe tener en cuenta también la exposición acumulada de los trabajadores durante su actividad laboral diaria a todos los agentes carcinógenos y mutágenos presentes en el lugar de trabajo.

<sup>22</sup> Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

<sup>23</sup> Para la MOCA, la fecha de expiración fue el 22 de noviembre de 2017, fecha tras la cual ya no se puede comercializar para su uso ni se puede utilizar, a menos que se expida una autorización.

<sup>24</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas.

<sup>25</sup> Sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/es/registry-of-intentions>

<sup>26</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/183 de la Comisión, de 7 de febrero de 2018, relativo a la denegación de autorización del formaldehído como aditivo para alimentación animal perteneciente a los grupos funcionales de los conservantes y los potenciadores de las condiciones higiénicas, DO L 34 de 8.2.2018, p. 6.

- Los valores límite de exposición profesional a agentes carcinógenos y mutágenos se establecen mediante un procedimiento consistente, en cuya adopción acaba interviniendo el legislador, basado en la información de que se dispone, tal como datos científicos y técnicos, y en consultas de las partes interesadas.
- Los valores límite de exposición profesional son una parte importante de la Directiva y, en sentido más amplio, del planteamiento de gestión de los riesgos de los productos químicos desde el punto de vista de la salud y la seguridad en el trabajo.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

### **Base jurídica**

El artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE dispone que el Parlamento Europeo y el Consejo «podrán adoptar, en los ámbitos mencionados en las letras a) a i) del apartado 1 [del artículo 153 del TFUE], mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros. Tales directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas». El artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE establece que la Unión apoyará y completará la acción de los Estados miembros en el ámbito de «la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores».

La Directiva 2004/37/CE se adoptó sobre la base del artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores. El artículo 16 prevé la adopción de valores límite de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 153, apartado 2, del TFUE, respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible.

El objetivo de la presente propuesta es reforzar el nivel de protección de la salud de los trabajadores en consonancia con el artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE, en forma de valores límite y observaciones en el anexo III de la Directiva. Por tanto, el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, constituye la base jurídica adecuada para la propuesta de la Comisión.

De conformidad con el artículo 153, apartado 2, del TFUE, la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y seguridad de los trabajadores es un aspecto de la política social en que la UE comparte la competencia con los Estados miembros.

### **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores son en general similares en toda la UE, por lo que corresponde claramente a la UE asistir a los Estados miembros para hacerles frente.

Los datos recogidos en los trabajos preparatorios ponen de manifiesto amplias diferencias entre Estados miembros en cuanto al establecimiento de valores límite para los carcinógenos y mutágenos que aborda la presente propuesta<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> Véase el anexo 5 de la evaluación de impacto adjunta a la propuesta, que presenta un resumen de todos los valores límite de exposición profesional en los Estados miembros de la UE para las sustancias consideradas en esta Directiva.

Si bien aún no se han establecido valores límite de exposición profesional de la UE para los cinco agentes carcinógenos considerados en esta propuesta de Directiva, la situación es distinta en lo que respecta a la protección a escala nacional. Para cada sustancia hay una serie de valores límite de exposición profesional nacionales distintos, aunque varios Estados miembros aún no ha fijado valores límite de exposición profesional nacionales para ninguna de las sustancias en cuestión<sup>28</sup>.

Las divergencias entre los valores límite de exposición profesional nacionales dan lugar a distintos niveles de protección de los trabajadores en la UE y, además, distorsionan la competencia. Las empresas que operan en un Estado miembro podrían tener que respetar valores límite de exposición profesional mucho más bajos (es decir, más estrictos) que las empresas con sede en otros Estados miembros y tener que hacer frente a mayores gastos en términos de inversión en medidas/equipos de protección. Asimismo, estas diferencias nacionales podrían generar complicaciones (jurídicas/administrativas/organizativas) para las empresas que operan en distintos Estados miembros simultáneamente.

En tales circunstancias, no pueden garantizarse a todos los trabajadores de la UE en todos los Estados miembros unos requisitos mínimos de protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a estos agentes carcinógenos mediante medidas adoptadas individualmente por cada Estado miembro.

Los distintos niveles de protección también pueden constituir un incentivo para que las empresas ubiquen sus instalaciones de producción en Estados miembros con normas menos estrictas. En todos los casos, las distintas normativas laborales influyen en la competitividad, pues generan costes diferentes a los operadores. Este efecto en el mercado único puede reducirse instaurando claros requisitos mínimos específicos de protección de los trabajadores en los Estados miembros.

La presente propuesta fomentará también la flexibilidad del empleo transfronterizo, pues los trabajadores pueden estar seguros de que gozarán de los mismos requisitos mínimos y niveles de protección de la salud en todos los Estados miembros.

De ello se desprende que las medidas que se adopten a escala de la UE para alcanzar los objetivos de esta propuesta resultan necesarias y están en consonancia con el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE).

La modificación de la Directiva solo puede hacerse a nivel de la UE y una vez celebrada una consulta en dos fases con los interlocutores sociales (empleadores y trabajadores), de conformidad con el artículo 154 del TFUE.

### **Proporcionalidad**

La presente propuesta supone un paso adelante para lograr el objetivo de mejorar las condiciones de vida y de trabajo de los trabajadores.

Por lo que se refiere a los valores límite propuestos, se han tenido en cuenta factores de viabilidad socioeconómica tras largos e intensos debates con todas las partes interesadas (representantes de organizaciones de trabajadores, de organizaciones de empleadores y de los gobiernos).

---

<sup>28</sup> Véase el cuadro 3 de la evaluación de impacto adjunta a la propuesta.



De conformidad con el artículo 153, apartado 4, del TFUE, las disposiciones de la presente propuesta no impiden a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas compatibles con los Tratados, como, por ejemplo, valores límite inferiores. El artículo 153, apartado 3, del TFUE da a todo Estado miembro la posibilidad de confiar a los interlocutores sociales, a petición conjunta de estos últimos, la aplicación de las directivas adoptadas en virtud del artículo 153, apartado 2, de dicho Tratado, respetando así las disposiciones nacionales bien establecidas sobre reglamentación en este ámbito.

De todo ello se desprende que, de acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del TUE, la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos.

### **Elección del instrumento**

El artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, dispone que solo podrán adoptarse, «mediante directivas», las disposiciones mínimas de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

## **3. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

### **Consultas con las partes interesadas**

#### **Consulta en dos fases con los interlocutores sociales europeos de conformidad con el artículo 154 del TFUE**

Para esta propuesta legislativa, que constituye la tercera enmienda a la Directiva presentada por la Comisión Juncker, la Comisión llevó a cabo, a lo largo de 2017, una consulta en dos fases con los interlocutores sociales europeos en virtud del artículo 154, apartado 2, del TFUE, recabando sus opiniones sobre la posible orientación y el posible contenido de la actuación de la UE en este ámbito en lo relativo al establecimiento o la revisión de valores límite de exposición profesional vinculantes adicionales en el anexo III de la Directiva, así como con respecto a las futuras revisiones de la Directiva.

Los resultados de la primera fase de la consulta confirmaron la necesidad de adoptar medidas a nivel de la UE con el fin de establecer mejores normas en toda la UE para hacer frente a las situaciones de exposición de los trabajadores.

Las tres organizaciones de trabajadores que respondieron a la consulta reconocieron la importancia de la legislación existente y la necesidad de adoptar medidas adicionales. En términos generales, estuvieron de acuerdo con las cuestiones descritas en el documento de consulta y confirmaron la importancia que conceden a la protección de los trabajadores frente a los riesgos para la salud asociados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos, haciendo hincapié en la necesidad de incluir de forma continua nuevos agentes en el anexo III. Asimismo, subrayaron que el número de sustancias cubiertas debe ampliarse para alcanzar el objetivo de fijar cincuenta valores límite de exposición profesional para 2020, de acuerdo con una lista establecida por la Confederación Europea de Sindicatos (CES).

Las cuatro organizaciones de empleadores que respondieron a la consulta respaldaron el objetivo de proteger eficazmente a los trabajadores contra el cáncer profesional, mediante el establecimiento de valores límite de exposición profesional vinculantes a escala de la UE, entre otras cosas. Con respecto a las cuestiones identificadas en el documento de consulta, en principio, los empleadores respaldaron las futuras revisiones de la Directiva, con sujeción a

determinadas condiciones. En su opinión, deben fijarse valores límite de exposición profesional vinculantes únicamente para las sustancias prioritarias. El proceso de fijación de valores límite de exposición profesional deberá basarse en pruebas científicas consistentes, en la viabilidad técnica y económica, en la evaluación del impacto socioeconómico y en el dictamen del CCSS tripartito.

Posteriormente, la Comisión inició la segunda fase de consulta de los interlocutores sociales. En el documento de consulta se consideraron las posibles vías de actuación de la UE para mejorar la protección de los trabajadores contra los agentes carcinógenos o mutágenos.

Las tres organizaciones de trabajadores que respondieron a la segunda fase de consulta reconocieron la importancia de seguir mejorando el marco legislativo existente en consonancia con la acción propuesta de la Comisión y más allá de ella, con vistas a abordar de manera continuada los riesgos derivados de la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos. Reiteraron la necesidad de alcanzar el objetivo de establecer 50 valores límite de exposición profesional para agentes carcinógenos y mutágenos para 2020.

Las cuatro organizaciones de empleadores que respondieron a la segunda fase de consulta confirmaron su apoyo a las medidas destinadas a proteger eficazmente a los trabajadores contra el cáncer profesional, así como a la fijación de valores límite de exposición profesional vinculantes a escala de la UE, pero subrayaron la necesidad de garantizar valores que sean proporcionados y viables para su aplicación en términos técnicos. Si bien los empleadores consideraron que los criterios de la Comisión destinados a priorizar sustancias son pertinentes, sugirieron en particular que también se incluyeran los criterios de viabilidad técnica y económica.

Las consultas de los interlocutores sociales reflejaron que resultaría apropiado añadir nuevos valores límite de exposición profesional para cinco agentes carcinógenos a través de una tercera enmienda de la Directiva.

### **Consulta del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo**

El CCSS ha adoptado dictámenes para todas las sustancias prioritarias previstas por esta tercera enmienda de la Directiva<sup>29</sup>. Ha propuesto complementar el anexo III con un valor límite de exposición profesional vinculante para todas ellas y, además, observaciones pertinentes («piel», «sensibilización respiratoria y cutánea») para algunas de ellas<sup>30</sup>. Además, ha puesto de relieve las dificultades que podría implicar a corto plazo la aplicación práctica de determinados valores límite de exposición profesional.

### **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

Al revisar o establecer nuevos valores límite con arreglo a la Directiva, la Comisión sigue un procedimiento específico que conlleva obtener asesoramiento científico y consultar al CCSS. Es indispensable contar con una base científica sólida que sustente cualquier actuación en materia de salud y seguridad en el trabajo, sobre todo en relación con agentes carcinógenos y mutágenos. A este respecto, con vistas a integrar el asesoramiento científico y en línea con la Comunicación de la Comisión «Trabajo más seguro y saludable para todos», de 10 de enero de 2017, la Comisión busca asesoramiento tanto del Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos (SCOEL) como del Comité de Evaluación del

---

<sup>29</sup> El texto completo de los dictámenes se puede encontrar en CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

<sup>30</sup> Véase el anexo II de la evaluación de impacto para consultar los resúmenes de los dictámenes del CCSS y los valores límite de exposición profesional propuestos para todas las sustancias de que se trata.

Riesgo (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)<sup>31</sup>. La Comisión puede remitirse asimismo a datos científicos de otras fuentes, siempre que sean sólidos y de dominio público (por ejemplo, monografías del CIIC, comités científicos nacionales).

Para las sustancias cubiertas en esta iniciativa, de asesoramiento científico ha sido facilitado por el SCOEL (sobre el cadmio y sus compuestos inorgánicos, el berilio y sus compuestos inorgánicos, el formaldehído) y el RAC (sobre el ácido arsénico y sus sales, así como sobre los compuestos inorgánicos del arsénico y la MOCA).

Esto es conforme con el resultado del ejercicio REFIT del Reglamento REACH<sup>32</sup> que se centra en la racionalización del proceso de generación de asesoramiento científico. Además, la Comunicación de la Comisión sobre el funcionamiento del Reglamento REACH, de 5 de marzo de 2018<sup>33</sup>, propone reforzar el papel del RAC para emitir dictámenes científicos relativos a valores límite de exposición profesional.

En esta propuesta ambos comités evalúan los efectos de los agentes químicos en la salud de los trabajadores sobre la base de datos científicos sólidos. Asistieron a la Comisión, en particular evaluando los últimos datos científicos disponibles y proponiendo valores límite de exposición profesional para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a nivel de la UE, con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo y a la Directiva.

### **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está acompañada de una evaluación de impacto. El Comité de Control Reglamentario estudió el informe de la evaluación de impacto, que el 23 de febrero de 2018, recibió un dictamen favorable<sup>34</sup>.

Se estudiaron las siguientes opciones de diferentes valores límite u observaciones («piel» y «sensibilización respiratoria y cutánea») para cada uno de los cinco agentes carcinógenos:

- una hipótesis de base consistente en que la UE no tome más medidas para cada agente químico contemplado en esta iniciativa como opción 1;
- además de la hipótesis de base, se han considerado valores límite de exposición profesional al nivel propuesto por el CCSS y en uno o dos puntos de referencia adicionales (por ejemplo, el valor límite más estricto observado entre los Estados miembros).

En una fase inicial se han descartado otras opciones, ya que se consideraron desproporcionadas o menos eficaces para alcanzar los objetivos de esta iniciativa, tales como: prohibir el uso de agentes químicos carcinógenos; proporcionar información y directrices científicas específicas para el sector a fin de ayudar a los empleadores a cumplir las

---

<sup>31</sup> El artículo 77, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1), ofrece a la Comisión la posibilidad de recabar un dictamen sobre la seguridad de cualquier sustancia, así como en relación con la salud y la seguridad en el trabajo.

<sup>32</sup> Evaluación REFIT del Reglamento REACH (revisión del Reglamento REACH de 2017), más información disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_es](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_es)

<sup>33</sup> COM(2018) 116 final.

<sup>34</sup> El dictamen del Comité de Control Reglamentario está disponible en <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

obligaciones establecidas por la Directiva; proponer instrumentos basados en el mercado tales como subvenciones, reducciones de impuestos o reducciones de las contribuciones a la seguridad social para incentivar a las empresas a cumplir las normas en materia de salud y seguridad; promover la autorregulación del sector, como programas voluntarios de gestión de productos o acuerdos con interlocutores sociales autónomos; regular los valores límite de exposición profesional en el marco de otros instrumentos de la UE (por ejemplo, el Reglamento REACH); o adoptar directamente el valor límite de exposición profesional nacional más estricto.

Se analizaron, para cada agente químico, las repercusiones económicas, sociales y medioambientales de las distintas opciones de actuación. Los resultados del estudio se presentan en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta. La comparación de las opciones de actuación y la elección de la preferida se realizaron según los siguientes criterios: eficacia, eficiencia y coherencia. Se calculó la relación entre coste y beneficios para un período de sesenta años, teniendo en cuenta la estimación de la futura carga del cáncer en ese mismo plazo, teniendo debidamente en cuenta el período de latencia del cáncer. Todos los pasos analíticos se realizaron de conformidad con las directrices para la mejora de la legislación<sup>35</sup>.

Las medidas derivadas de los dictámenes del CCSS se eligieron como opción de actuación para todos los agentes químicos de la presente propuesta, incluidos los períodos de transición para tres sustancias (cadmio, berilio y ácido arsénico). En lo que respecta al cadmio, la adopción inmediata del valor elegido puede afectar negativamente a un número muy limitado de unidades empresariales, con la consiguiente pérdida de puestos de trabajo. Un período de transición de siete años, como propone el CCSS<sup>36</sup>, ayudaría a mitigar este reto. Con respecto al berilio, el grupo de interés de los empleadores expresó su preocupación por el hecho de que alcanzar el valor elegido inmediatamente podría plantear dificultades técnicas. Por lo tanto, el CCSS propuso un período de transición de cinco años<sup>37</sup>. Para estas sustancias, un período de transición con un valor más alto permitiría que las empresas se anticiparan a los cambios, introdujeran mejoras paulatinamente y planificaran las inversiones necesarias, evitando así el cierre de empresas y la pérdida de puestos de trabajo. En lo que respecta al ácido arsénico, el sector que puede experimentar dificultades técnicas para aplicar el valor elegido identificado por el CCSS<sup>38</sup> y que, por lo tanto, necesitaría un período de transición, es el de la fundición de cobre. Sobre la base del análisis de la sugerencia anterior, así como de los datos derivados del

---

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_es](https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_es)

<sup>36</sup> CCSS, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD) (Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional de la UE para el cadmio y sus compuestos inorgánicos en el marco de la Directiva 2004/37/CE), disponible en: [https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN\\_WPC%20Opinion%20Cadmium\\_Adopted%2031.05.2017%20.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf)

<sup>37</sup> CCSS, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD) (Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional de la UE para el berilio y sus compuestos inorgánicos en el marco de la Directiva 2004/37/CE), disponible en: [https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN\\_WPC\\_Opinion%20on%20Be\\_Adopted%2031.05.2017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf)

<sup>38</sup> CCSS, 2017: Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD) (Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional de la UE para el ácido arsénico y sus sales, así como los compuestos inorgánicos del arsénico en el marco de la Directiva 2004/37/CE), disponible en: [https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334\\_01\\_EN\\_WPC\\_Opinion%20Arsenic\\_Adopted%2019102017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf)

estudio externo, la Comisión considera conveniente establecer períodos de transición para las tres sustancias de que se trata<sup>39</sup>.

**Repercusiones en los trabajadores:** la opción de actuación elegida para las cinco sustancias de que se trata debería aportar beneficios en lo que respecta a evitar casos de cáncer y enfermedades profesionales y beneficios relacionados con la salud en valor monetario, reduciendo al mismo tiempo efectos como el sufrimiento de los trabajadores y sus familias y la disminución de su calidad de vida o su bienestar.

De acuerdo con las estimaciones, la adopción de la propuesta implicaría que, a largo plazo, más de un millón de trabajadores de la UE se beneficiarían de la mejora de la prevención y la protección en relación con la exposición profesional a sustancias carcinógenas y mutágenas, que pueden originar distintos tipos de cánceres, por ejemplo, de pulmón, de vejiga, de riñón, nasofaríngeo y otros, y evitaría 22 000 casos de enfermedad<sup>40</sup>.

**Repercusiones en los empleadores:** por lo que respecta a la mayoría de los agentes carcinógenos, se prevé que el coste para las empresas se limite a ajustes menores que tendrán que hacerse en casos específicos para alcanzar un cumplimiento pleno. La propuesta no añade ninguna obligación de información ni conllevará un aumento de la carga administrativa de las empresas. Asimismo, las inversiones en medidas de protección ayudarán a las empresas a evitar costes relacionados con las ausencias de personal y la reducción de la productividad que podrían derivarse de la mala salud.

**Repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales:** dados los importantes costes a los que tienen que hacer frente los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas, esta propuesta también contribuiría a mitigar las pérdidas financieras de los sistemas de seguridad social de los Estados miembros. Desde un punto de vista económico, el alcance y la adecuación de los valores límite a escala de la UE es el determinante aislado más importante de la carga financiera de las enfermedades profesionales.

Los costes administrativos y de cumplimiento para los Estados miembros serán distintos en función de la situación actual de cada agente químico en cada Estado miembro, pero no deberían ser significativos. Asimismo, el establecimiento de valores límite de exposición profesional a escala de la UE puede reducir en algunos Estados miembros a necesidad de realizar una evaluación independiente de cada agente carcinógeno, eliminando así la ineficiencia que supone la repetición de tareas idénticas.

Partiendo de la experiencia acumulada gracias al trabajo del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) y teniendo en cuenta cómo se hacen cumplir en los diversos Estados miembros, es improbable que la introducción de nuevos valores límite en la Directiva tenga repercusiones en los costes globales de las visitas de inspección. Estas visitas están en su mayor parte previstas con independencia de la propuesta, y con frecuencia se basan en reclamaciones recibidas durante un año concreto o según las estrategias de inspección que establezca una autoridad determinada, que pueden abarcar los sectores pertinentes en los que están presentes las sustancias químicas de que se trata. A ello hay que añadir que la mera existencia de valores límite de exposición profesional, al introducir niveles máximos de exposición, facilita la tarea de los inspectores en sus verificaciones.

---

<sup>39</sup> Véase la nota a pie de página n.º 17.

<sup>40</sup> Véase la nota a pie de página n.º 17.

Las autoridades podrían incurrir en costes administrativos suplementarios para ofrecer al personal información y formación, y también para revisar las listas de comprobación del cumplimiento. Con todo, esos costes son desdeñables comparados con los costes globales de funcionamiento de las autoridades nacionales competentes.

Una vez comparadas las distintas opciones y analizados los costes y los beneficios, puede concluirse que la propuesta alcanza los objetivos propuestos con unos costes generales razonables, y que es apropiada.

No se prevé que la aplicación de valores límite de exposición profesional más bajos genere un aumento de las emisiones al medio ambiente, por lo tanto, la propuesta no tiene repercusiones medioambientales significativas.

## **Adecuación y simplificación de la normativa**

### ***Efecto en las pymes***

La presente propuesta no contiene regímenes menos estrictos para las microempresas ni las pymes, ya que la Directiva no las exime de la obligación de eliminar o minimizar los riesgos derivados de la exposición profesional a agentes carcinógenos o mutágenos.

A escala nacional ya existen valores límite de exposición profesional para muchos de los agentes carcinógenos cubiertos por la presente iniciativa, aunque difieran entre Estados miembros. El establecimiento de valores límite que plantea la presente propuesta no tendrá repercusiones en las pymes situadas o ubicadas en Estados miembros cuyos valores límite nacionales sean iguales o inferiores a los valores propuestos. No obstante, sí tendrá repercusiones económicas en los Estados miembros (y en los operadores económicos establecidos en su territorio) que actualmente tienen valores límite de exposición profesional nacionales más elevados para los agentes carcinógenos objeto de la propuesta.

Por lo que respecta a la mayoría de los agentes carcinógenos, el impacto en los gastos de funcionamiento de las empresas (pymes incluidas) será limitado, pues solo necesitarán ajustes mínimos para alcanzar un cumplimiento pleno. Esta propuesta no añadirá ninguna obligación de información ni conllevará un aumento de la carga administrativa de las empresas. Además, los períodos de transición establecidos para algunas de las sustancias ayudarán a las pymes a hacer frente a cualquier dificultad técnica específica y a planificar las inversiones con suficiente antelación.

### ***Repercusiones en la competitividad de la UE y el comercio internacional***

La prevención del riesgo y el fomento de unas condiciones más seguras y saludables en el lugar de trabajo son factores fundamentales no solo para mejorar las condiciones laborales y la calidad del empleo, sino también para promover la competitividad. La buena salud de los trabajadores tiene un efecto positivo directo y medible en la productividad y contribuye a mejorar la sostenibilidad de los sistemas de seguridad social. La aplicación de las disposiciones de la presente propuesta tendría consecuencias positivas sobre la competencia en el mercado único. Al fijar claros valores límite para estos agentes a escala de la UE se contribuye a reducir la distorsión de la competencia entre las empresas que operan en Estados miembros con diversos valores límite nacionales.

La propuesta no debería tener consecuencias significativas en la competitividad exterior de las empresas de la UE. Si bien en terceros países se ha establecido un amplio rango de valores de

exposición, los que se proponen son similares a los de la práctica internacional (por ejemplo, EE. UU., Canadá, Japón, Corea del Sur y Australia).

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La propuesta no exige nuevos recursos financieros ni de personal procedentes del presupuesto de la UE ni de órganos creados por la UE.

#### **5. OTROS ELEMENTOS**

##### **Planes de ejecución y disposiciones sobre seguimiento, evaluación e información**

Se prevé vigilar el número de enfermedades profesionales y de casos de cánceres profesionales relacionados con ellas partiendo de las fuentes de información de que se dispone<sup>41</sup>, así como los costes que los cánceres profesionales ocasionan a los operadores económicos (por ejemplo, por pérdida de productividad) y a los sistemas de seguridad social.

Se llevará a cabo una evaluación de la conformidad en dos fases (controles de transposición y de conformidad) para la transposición de los valores límite establecidos. La evaluación de la aplicación práctica de las enmiendas propuestas se realizará en el marco de la evaluación periódica que llevará a cabo la Comisión en virtud del artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE. Las autoridades nacionales, concretamente las inspecciones de trabajo nacionales, se encargarán de la supervisión de la aplicación y el cumplimiento.

A escala de la UE, el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) seguirá informando a la Comisión acerca de cualquier problema práctico relativo a la aplicación de la Directiva 2004/37/CE, así como de las dificultades relativas al cumplimiento de los valores límite vinculantes. Asimismo, el SLIC seguirá evaluando los casos notificados, intercambiando información y buenas prácticas a este respecto y, si es necesario, desarrollando herramientas que apoyen el cumplimiento, por ejemplo, directrices.

##### **Documentos explicativos (en el caso de las Directivas)**

Los Estados miembros deben enviar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que se transpone la Directiva, así como una tabla de correspondencias entre esas disposiciones y la Directiva. Es necesario disponer de información clara sobre la transposición de las nuevas disposiciones a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en la propuesta. La carga administrativa adicional que supone la presentación de documentos explicativos no es desproporcionada (es puntual y no requiere la participación de muchas organizaciones). Los documentos explicativos pueden ser redactados de forma más eficaz por los Estados miembros.

Teniendo en cuenta lo que precede, conviene pedir a los Estados miembros que se comprometan a notificar las medidas de transposición en uno o varios documentos que expliquen la relación entre las disposiciones de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

---

<sup>41</sup> Entre tal información figuran datos que podría recabar Eurostat sobre enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1338/2008; datos presentados, de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE, por los Estados miembros en sus informes nacionales sobre la aplicación del acervo de la UE en materia de salud y seguridad laboral; y datos, notificados por los empleadores a las autoridades nacionales competentes, de cánceres reconocidos, de acuerdo con la legislación o las prácticas nacionales, como resultantes de la exposición profesional a agentes carcinógenos o mutágenos, de conformidad con el artículo 14, apartado 8, de la Directiva 2004/37/CE, y puestos a disposición de la Comisión de conformidad con el artículo 18 de dicha Directiva.

## **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

### *Artículo 1*

Se añaden cinco nuevas sustancias al anexo III, ampliando así la lista de valores límite vinculantes de la UE, complementadas con una observación «piel» para la MOCA, una observación «sensibilización cutánea» para el formaldehído y una observación «sensibilización cutánea y respiratoria» para el berilio y sus compuestos inorgánicos.

### *Artículos 2 a 4*

Los artículos 2 a 4 contienen las disposiciones habituales sobre transposición al Derecho nacional de los Estados miembros. En particular, el artículo 3 hace referencia a la fecha de entrada en vigor de la Directiva.

### *Anexo*

La expresión «valor límite» que figura en el anexo está definida en el artículo 2, letra c), de la Directiva. Los valores límite abordan la exposición por vía inhalatoria, fijando una concentración máxima en el aire de un determinado agente químico por encima de la cual no debe exponerse a los trabajadores, por término medio, en un período determinado.

Se asigna una observación «piel» a cada agente químico respecto al cual el RAC ha evaluado que su absorción a través de la piel puede contribuir significativamente a la carga corporal total, por lo que puede tener efectos negativos en la salud, concretamente la MOCA. La asignación de una observación «piel» indica que existe la posibilidad de una absorción cutánea importante. Se asigna una observación «sensibilización cutánea» a dos agentes químicos, habiendo evaluado el SCOEL que la exposición a puede provocar reacciones cutáneas adversas, concretamente el formaldehído y el berilio y sus compuestos inorgánicos. Se asigna una observación «sensibilización respiratoria» a un agente químico, habiendo evaluado el SCOEL que la exposición al mismo por vía inhalatoria inhalación puede provocar reacciones adversas en las vías respiratorias, concretamente el berilio y sus compuestos inorgánicos. Los empleadores tienen la obligación de tener en cuenta estas observaciones al evaluar los riesgos y al aplicar medidas de prevención y protección frente a un agente carcinógeno o mutágeno determinado, de conformidad con la Directiva.



Propuesta de

## **DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

### **por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 153, apartado 2, letra b), en relación con su artículo 153, apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Consejo Económico y Social Europeo<sup>42</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El principio 10 del pilar europeo de derechos sociales<sup>43</sup>, proclamado en Gotemburgo el 17 de noviembre de 2017, dispone que todo trabajador tiene derecho a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado. El derecho a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad en el trabajo, así como a un entorno de trabajo adaptado a las necesidades profesionales de los trabajadores y que les permita prolongar su participación en el mercado laboral incluye también la protección contra agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo.
- (2) La Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>44</sup> tiene por objeto proteger a los trabajadores contra los riesgos para su salud y seguridad relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo. En dicha Directiva se establece un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos a través de un marco de principios generales que permite que los Estados miembros garanticen la aplicación coherente de los requisitos mínimos. Unos valores límite de exposición profesional vinculantes establecidos a partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, la viabilidad económica, una evaluación exhaustiva de las repercusiones socioeconómicas y la disponibilidad de técnicas y protocolos de medición de la exposición en el lugar de trabajo son importantes componentes de las medidas generales para la protección de los trabajadores que establece la Directiva

---

<sup>42</sup> [DOC de ..., p.](#)

<sup>43</sup> Pilar europeo de derechos sociales, noviembre de 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_es](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_es)

<sup>44</sup> Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) ([DO L 158 de 30.4.2004, p. 50](#)).

2004/37/CE. Los requisitos mínimos establecidos en dicha Directiva tienen la finalidad de proteger a los trabajadores a escala de la Unión. Los Estados miembros pueden fijar valores límite de exposición profesional vinculantes más estrictos.

- (3) Los valores límite de exposición profesional forman parte de la gestión de riesgos de la Directiva 2004/37/CE. El cumplimiento de esos valores límite se entiende sin perjuicio de otras obligaciones de los empleadores en virtud de la Directiva 2004/37/CE, en particular la reducción del uso de agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo, la prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos o mutágenos y las medidas que deban aplicarse a tal efecto. Entre ellas deben incluirse, en la medida en que sea técnicamente posible, la sustitución del agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que no sean peligrosos para la salud de los trabajadores o lo sean en menor grado, la utilización de un sistema cerrado y otras medidas destinadas a reducir el nivel de exposición de los trabajadores. En ese contexto, es fundamental tomar en consideración el principio de cautela en caso de incertidumbre.
- (4) Para la mayoría de los agentes carcinógenos y mutágenos no es científicamente posible identificar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos. Aunque establecer unos valores límite en el lugar de trabajo para los agentes carcinógenos y mutágenos con arreglo a la Directiva 2004/37/CE no elimina por completo los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes durante el trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, según el enfoque de consecución gradual de los objetivos de la Directiva 2004/37/CE. Para otros agentes carcinógenos y mutágenos sí puede ser posible científicamente identificar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos.
- (5) Los niveles máximos de exposición de los trabajadores a algunos agentes carcinógenos o mutágenos se establecen mediante valores que, en virtud de la Directiva 2004/37/CE, no deben superarse.
- (6) Con la presente Directiva se refuerza la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo. En la Directiva 2004/37/CE deberían establecerse nuevos valores a la luz de la información de que se dispone, como los nuevos datos científicos y técnicos y las mejores prácticas, técnicas y protocolos basados en pruebas para la medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo. De ser posible, dicha información debería incluir datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores, recomendaciones del Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos (SCOEL) y dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), así como dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSS). La información relativa al riesgo residual, publicada a escala de la Unión, es valiosa para cualquier futura labor destinada a limitar los riesgos de la exposición profesional a agentes carcinógenos y mutágenos. Se debe seguir fomentando la transparencia de dicha información.
- (7) Asimismo, es preciso considerar otras vías de absorción de todos los agentes carcinógenos y mutágenos distintas a la inhalación, incluida la transcutánea, para garantizar el mejor nivel posible de protección. Las enmiendas del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que se contemplan en esta Directiva constituyen un paso más en un proceso a largo plazo iniciado para actualizar la Directiva 2004/37/CE.

- (8) La evaluación de los efectos sobre la salud de los agentes carcinógenos objeto de esta propuesta se basó en el conocimiento científico pertinente del SCOEL y del RAC.
- (9) El SCOEL, cuyas actividades están reguladas por la Decisión 2014/113/UE<sup>45</sup> de la Comisión, asiste a la Comisión, en particular identificando, evaluando y analizando en detalle los últimos datos científicos disponibles y proponiendo valores límite de exposición profesional para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a escala de la Unión, con arreglo a la Directiva 98/24/CE<sup>46</sup> del Consejo y a la Directiva 2004/37/CE.
- (10) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>47</sup>, el RAC emite dictámenes de la ECHA relacionados con los riesgos de las sustancias químicas para la salud humana y el medio ambiente. En el contexto de esta propuesta, el RAC emitió su dictamen conforme a lo solicitado en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (11) El cadmio y muchos de sus compuestos inorgánicos cumplen los criterios para ser clasificados como agentes carcinógenos (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que son carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, procede determinar un valor límite para dicho grupo de agentes carcinógenos. Por lo tanto, procede establecer un valor límite para el cadmio y sus compuestos inorgánicos en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE. Además, el cadmio, el nitrato de cadmio, el hidróxido de cadmio y el carbonato de cadmio se identificaron como sustancias extremadamente preocupantes (SEP) en virtud del artículo 57, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y se incluyen en la lista de posibles sustancias a la que hace referencia el artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento para su autorización con arreglo al Reglamento REACH.
- (12) En lo que respecta al cadmio, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite de 0,001 mg/m<sup>3</sup> en algunos sectores. Por lo tanto, debería introducirse un período de transición de siete años durante el cual se aplique el valor límite de 0,004 mg/m<sup>3</sup>.
- (13) El berilio y la mayoría de los compuestos inorgánicos del berilio cumplen los criterios para ser clasificados como agentes carcinógenos (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que son carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Se sabe que el berilio, además de tener propiedades carcinógenas, provoca beriliosis crónica y sensibilización al berilio. A partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese grupo de agentes carcinógenos. Por consiguiente,

---

<sup>45</sup> Decisión de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE de la Comisión (DO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

<sup>46</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ([DO L 131 de 5.5.1998, p. 11](#)).

<sup>47</sup> El artículo 77, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1), ofrece a la Comisión la posibilidad de recabar un dictamen sobre la seguridad de cualquier sustancia, así como en relación con la salud y la seguridad en el trabajo.

procede establecer un valor límite para el berilio y los compuestos inorgánicos del berilio en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE, y asignar una observación «sensibilización cutánea y respiratoria».

- (14) En lo que respecta al berilio, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite de 0,0002 mg/m<sup>3</sup> en algunos sectores. Por lo tanto, debería introducirse un período de transición de cinco años durante el cual se aplique el valor límite de 0,0006 mg/m<sup>3</sup>.
- (15) El ácido arsénico y sus sales, así como la mayoría de los compuestos inorgánicos del arsénico, cumplen los criterios para ser clasificados como agentes carcinógenos (de categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que son carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, procede determinar un valor límite para dicho grupo de agentes carcinógenos. Por lo tanto, procede establecer un valor límite para el ácido arsénico y sus sales, así como los compuestos inorgánicos del berilio en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE. Además, el ácido arsénico, el pentaóxido de diarsénico y el trióxido de diarsénico están identificados como sustancias extremadamente preocupantes (SEP) en virtud del artículo 57, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y se incluyen en el anexo XIV de dicho Reglamento, por lo que se exige una autorización para su uso.
- (16) En lo que respecta al ácido arsénico, puede resultar difícil cumplir el valor límite de 0,01 mg/m<sup>3</sup> en el sector de la fundición de cobre, por lo que debería introducirse un período de transición de dos años.
- (17) El formaldehído cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Es un agente carcinógeno genotóxico de acción local. A partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite a largo y corto plazo para dicho agente carcinógeno. El formaldehído también es un alérgeno de contacto cutáneo (sensibilizante cutáneo). Por lo tanto, procede establecer un valor límite para el formaldehído y asignarle una observación «sensibilización cutánea». Además, a petición de la Comisión, la ECHA también está recopilando la información existente para evaluar la posible exposición al formaldehído y los liberadores de formaldehído en el lugar de trabajo, lo cual incluye los usos industriales y profesionales<sup>48</sup>.
- (18) La 4,4'-metileno-bis(2 cloroanilina) (MOCA) cumple los criterios para ser clasificada como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Se identificó la posibilidad de una absorción cutánea importante para la MOCA. Por lo tanto, procede establecer un valor límite para la MOCA y asignarle una observación «piel». Además, se identificó como una sustancia extremadamente preocupante (SEP) en virtud del artículo 57, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y se incluyó en el anexo XIV de dicho Reglamento, por lo que se exige una autorización para su comercialización o uso. A partir de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para la MOCA.
- (19) La Comisión ha consultado al CCSS. También ha llevado a cabo una consulta en dos fases con los interlocutores sociales y empresariales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

---

<sup>48</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\\_cion\\_reqst\\_axvdossier\\_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e)

El CCSS ha emitido dictámenes para todas las sustancias prioritarias previstas en la presente propuesta y ha propuesto un valor límite de exposición profesional vinculante para cada una de ellas, respaldando las observaciones pertinentes para algunas de ellas<sup>49</sup>.

- (20) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios establecidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular el derecho a la vida y el derecho a condiciones de trabajo justas y equitativas establecidos en sus artículos 2 y 31.
- (21) Los valores límite establecidos en esta Directiva se revisarán para garantizar la coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>50</sup>, en particular para tener en cuenta la interacción entre los valores límite establecidos en virtud de la Directiva 2004/37/CE, y los niveles sin efecto derivado para sustancias químicas peligrosas en el marco de dicho Reglamento, con el fin de proteger eficazmente a los trabajadores.
- (22) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, mejorar las condiciones de trabajo y proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos específicos de la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (23) Al aplicar la presente Directiva, los Estados miembros deben evitar establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas (pymes). Se invita, por tanto, a los Estados miembros a evaluar el impacto de su acto de transposición en las pymes, con el fin de asegurarse de que estas no se ven afectadas de manera desproporcionada, prestando especial atención a las microempresas y a la carga administrativa, y a publicar los resultados de estas evaluaciones.
- (24) Dado que la presente Directiva se refiere a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo, debe transponerse en el plazo de dos años a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- (25) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo III de la Directiva 2004/37/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

---

<sup>49</sup> El texto completo de los dictámenes se puede encontrar en CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

<sup>50</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([DO L 396 de 30.12.2006, p. 1](#)).

### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [dos años...] <sup>51</sup>. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente el texto de estas medidas a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas medidas, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### *Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente / La Presidenta*

---

<sup>51</sup> Dos años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.