

Bruselas, 10 de diciembre de 2018
(OR. en)

15393/18

**Expediente interinstitucional:
2018/0081(COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Delegaciones
N.º doc. prec.:	14579/18
N.º doc. Ción.:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
Asunto:	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 - Orientación general

Se remite en el anexo, a la atención de las delegaciones, el texto de la orientación general sobre la Directiva de referencia, acordada por el Consejo EPSCO en su sesión n.º 3660 celebrada el 6 de diciembre de 2018.

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 texto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

¹ DO C de ..., p.

- (1) El principio 10 del pilar europeo de derechos sociales², 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 Consejo³ 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 2004/37/CE.
- (2 bis) 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. Además, la Directiva 2004/37/CE no impide a los Estados miembros aplicar a escala nacional medidas adicionales, como un valor límite biológico.

² 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

³ 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).

- (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/UE⁴ 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/CE⁵ 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 Consejo⁶, 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.

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ 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.

- (12) En lo que respecta al cadmio, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite de 0,001 mg/m³ 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/m³.
- (12 *bis*) En su dictamen sobre el cadmio y sus compuestos inorgánicos, el CCSS afirmó que tanto la combinación de un límite de exposición profesional atmosférico con un valor límite biológico como la media ponderada temporalmente de la concentración en el aire proporcionan medios técnicos adecuados para la protección de la salud de los trabajadores, y solicitó a la Comisión que prosiguiese sus investigaciones al respecto (doc. 663/17). Por consiguiente, a más tardar cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión debe evaluar la opción de modificar la Directiva 2004/37/CE incluyendo la combinación de un límite de exposición profesional atmosférico con un valor límite biológico.
- (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. 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, procede establecer un valor límite para el berilio y los compuestos inorgánicos del berilio en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE.
- (14) En lo que respecta al berilio, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite de 0,0002 mg/m³ 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/m³.

- (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 arsénico 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/m³ 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. Por lo tanto, procede establecer un valor límite para el formaldehído. 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 profesionales⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) La 4,4'-metilenbis(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. 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 ellas⁸.
- (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.

⁸ El texto completo de los dictámenes se puede encontrar en CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

- (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 Consejo⁹, 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:

⁹ 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 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 1

La Directiva 2004/37/CE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 18 *bis*, se añade el párrafo siguiente:

«A más tardar ... [DO: cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva] la Comisión evaluará la opción de modificar la presente Directiva para incluir una combinación de un límite de exposición profesional atmosférico con un valor límite biológico para el cadmio y sus compuestos inorgánicos.»;

- 2) El anexo III queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

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...]¹⁰. 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.

¹⁰ Dos años después de la entrada en vigor de 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

Por el Consejo

El Presidente / La Presidenta

El Presidente / La Presidenta

ANEXO

El anexo III se modifica como sigue: en el punto A, se añade el siguiente cuadro:

Denominación del agente	N.º CE ⁽ⁱ⁾	N.º CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Valores límite						Observació n	Medidas transitorias
			8 horas ⁽ⁱⁱⁱ⁾			De corta duración ^(iv)				
			mg/m³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m³	ppm	f/ml		
Cadmio y sus compuestos inorgánicos	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–		Valor límite 0,004 mg/m³ ^(ix) hasta siete años después del final del período de transposición.
Berilio y compuestos inorgánicos del berilio	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–		Valor límite 0,0006 mg/m³ ^(ix) hasta cinco años después del final del período de transposición.
Ácido arsénico y sus sales, así como compuestos inorgánicos del arsénico	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Para el sector de la fundición de cobre, el valor límite entrará en vigor dos años después del final del período de transposición.
Formaldehído	200-001-8	50 -00 -0 habitantes	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Estos valores límite entrarán en vigor tres años después del final del período de transposición.
4,4'-metilenbis(2 cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	piel ^(viii)	

- ⁽ⁱ⁾ El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o NLP, es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 de la parte 1 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- ⁽ⁱⁱ⁾ N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstract Service.
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.
- ^(iv) Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de 15 minutos, salvo que se especifique lo contrario.
- ^(v) mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).
- ^(vi) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = fibras por mililitro.
- ^(viii) Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.
- ^(ix) Fracción inhalable.