



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 9 de abril de 2018  
(OR. en)

---

---

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

---

---

**7733/18  
ADD 2**

**SOC 182  
EMPL 137  
SAN 100  
IA 85  
CODEC 482**

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De: secretario general de la Comisión Europea,  
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 5 de abril de 2018

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la  
Unión Europea

---

N.º doc. Ción.: SWD(2018) 87 final

---

Asunto: DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN  
RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al  
documento 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

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2018) 87 final.

---

Adj.: SWD(2018) 87 final



Bruselas, 5.4.2018  
SWD(2018) 87 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

*que acompaña al documento*

**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**

{COM(2018) 171 final} - {SWD(2018) 88 final}

<b>Ficha resumen</b>
<b>Evaluación de impacto de la nueva propuesta de modificación de los anexos de la Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos 2004/37/CE.</b>
<b>A. Necesidad de actuar</b>
<b>¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?</b>
<p>La exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo puede provocar cáncer, que es la principal enfermedad profesional en la Europa de los Veintiocho, así como otros problemas de salud importantes no relacionados con el cáncer. Para contribuir a proteger a los trabajadores contra dichos riesgos, la UE ha adoptado la Directiva 2004/37/CE, sobre agentes carcinógenos y mutágenos, que establece requisitos en este ámbito para eliminar o reducir la exposición a dichos agentes, así como valores límite de exposición profesional. No obstante, esta Directiva tiene que actualizarse periódicamente partiendo de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos. Se han presentado dos propuestas legislativas que actualizan la Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos: COM(2016)248 y COM(2017)11, que abordan de forma conjunta veinte agentes carcinógenos. Los colegisladores ya han adoptado la primera enmienda [Directiva (UE) 2017/2398]. Esta evaluación de impacto, que acompaña a la tercera propuesta, cubre otros cinco agentes químicos a los que aproximadamente un millón de trabajadores están expuestos en sus lugares de trabajo.</p>
<b>¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?</b>
<p>La iniciativa persigue tres objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reducir la exposición profesional a agentes carcinógenos y mutágenos en la Unión Europea;</li> <li>• aumentar la eficacia del marco de la UE actualizándolo a la luz del conocimiento científico;</li> <li>• lograr una protección más equilibrada de los trabajadores de toda la UE contra los agentes carcinógenos y garantizar al mismo tiempo una mayor claridad y unas condiciones de competencia equitativa para los operadores económicos.</li> </ul>
<b>¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?</b>
<p>El establecimiento de nuevos valores límite de exposición profesional, o la revisión de los existentes en el anexo III de la Directiva, ofrecerá mayor claridad a los empleadores y las autoridades, facilitando y mejorando así el cumplimiento y la aplicación de las disposiciones de la Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos, y, por tanto, la protección de los trabajadores. La actuación de la UE, al eliminar las lagunas de los valores límite de exposición profesional inexistentes o rebajar los existentes a nivel nacional, puede contribuir a seguir fortaleciendo la base mínima de protección de todos los trabajadores de la UE en este ámbito y a establecer condiciones de competencia equitativa entre las empresas de la UE. Los Estados miembros por sí solos no pueden hacer frente a esta situación, por lo cual es necesario actuar a escala de la UE para alcanzar este objetivo, en consonancia con el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea.</p>

<b>B. Soluciones</b>
<b>¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida?</b>
<b>¿Por qué?</b>
<p>Para los carcinógenos en cuestión se determinaron varias opciones, de las que se descartaron algunas. Por ejemplo, se consideró desproporcionado prohibirlos en el lugar de trabajo, mientras que limitarse a directrices no legislativas o a la autorregulación no contribuiría sustancialmente a resolver los problemas detectados. Las propuestas de opciones legislativas con respecto a cinco agentes carcinógenos (cuyos valores límite de exposición profesional se establecen en el anexo III) se basaron en los resultados de los debates entre científicos, empleadores, trabajadores y representantes de los Estados miembros. Para la mayoría de los carcinógenos se analizaron también opciones más y menos estrictas. En los casos de que se trata, las opciones elegidas se consideran complementarias y añaden valor a las actuales medidas del Reglamento REACH. La seguridad jurídica de las partes interesadas se alcanza mejor estableciendo en la Directiva una lista clara de agentes químicos, junto con valores límite de exposición profesional, para gestionar el riesgo de la exposición profesional a carcinógenos químicos.</p>
<b>¿Quién apoya cada opción?</b>
<p>Los interlocutores sociales y los Estados miembros, representados en el Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, apoyan todas las opciones elegidas. Con el fin de atenuar las dificultades técnicas o</p>

económicas para los empleadores, se prevén períodos de transición relativos a dos grupos de sustancias (cadmio y sus compuestos inorgánicos, berilio y compuestos inorgánicos del berilio), para todos los sectores, y relativos a un grupo de sustancias (ácido arsénico y sus sales, compuestos inorgánicos del arsénico) para el sector de la fundición de cobre.

### **C. Repercusiones de la opción preferida**

#### **¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida?**

**Las ventajas de la opción estratégica preferida serán una mejor protección para más de un millón de trabajadores de la UE y la prevención de más de 22 000 casos de enfermedades profesionales.**

Por lo tanto, se mejorará la calidad de vida de los trabajadores y sus familias y se reducirán los costes directos e indirectos derivados de la prestación de asistencia sanitaria individual. Para los sistemas de seguridad social se reducirán los costes del tratamiento, los de incapacidad o jubilación anticipada y los de indemnización por enfermedades profesionales. Es probable que los empleadores se beneficien de un menor absentismo laboral y menores pérdidas de productividad. Por último, pero no por ello menos importante, el establecimiento de valores límite de exposición profesional de la UE ofrecerá mayor claridad a los empleadores y las autoridades.

Un estudio encargado por la Comisión muestra que los beneficios previstos para las distintas partes interesadas son los siguientes: entre 1 000 y 5 000 millones EUR para los trabajadores, así como 181 millones EUR para las administraciones, a partir de la introducción de un valor límite de exposición profesional para el formaldehído; 15 millones EUR para las empresas, a partir de la introducción de un valor límite de exposición profesional para el berilio.

#### **¿Cuáles son los costes de la opción preferida?**

En el caso de algunos carcinógenos, la opción preferida conllevará costes de funcionamiento para las empresas, que tendrán que tomar nuevas medidas de prevención y protección. Este será el caso del formaldehído y el cadmio y sus compuestos inorgánicos: se calcula que el coste total para el sector de la opción elegida alcance los 1 720 millones EUR para el formaldehído y 447 millones EUR para el cadmio a lo largo de un período de 60 años.

No obstante, en el caso del formaldehído, el número de empresas es muy elevado y, en el caso del cadmio, se verían afectadas principalmente las grandes empresas. Por consiguiente, se espera que el coste por empresa en términos relativos para ambas sustancias sea modesto. El conjunto de opciones preferidas no conllevará ninguna obligación suplementaria de información ni incrementará la carga administrativa de las empresas, como tampoco es probable que genere costes medioambientales significativos.

#### **¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?**

En lo que respecta al cadmio y los compuestos del arsénico, las pymes no tienen una representación significativa en los sectores pertinentes, a diferencia del berilio, el formaldehído y la 4,4'-metileno-bis(2-cloroanilina) (MOCA). El análisis muestra que los costes en que incurrirán las pymes son razonables para las empresas afectadas. Los costes más significativos se prevén para las pymes que trabajan con formaldehído y berilio y, en particular, para aquellas empresas que aún no han hecho las inversiones necesarias para proteger a los trabajadores mediante sistemas cerrados o la sustitución. No obstante, los costes para las pymes permanecerán muy por debajo del 1 % de su facturación y no se prevé que los valores límite de exposición profesional propuestos den lugar al cierre de pymes o afecten al empleo.

#### **¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?**

Las autoridades competentes podrían contraer gastos administrativos y de ejecución adicionales. Sin embargo, no se espera que los costes sean significativos. Al mismo tiempo, con la fijación de valores límite de exposición profesional a escala de la UE se ahorrarán los costes relativos al desarrollo de valores límite de exposición profesional a escala nacional. Asimismo, la opción elegida deberá contribuir a mitigar la pérdida económica del sistema sanitario y el sistema de seguridad social del Estado miembro mediante la prevención de enfermedades.

#### **¿Habrá otras repercusiones significativas?**

Las opciones elegidas deberían repercutir de forma positiva en la competencia dentro del mercado interior, al reducir las diferencias competitivas entre las empresas que operan en Estados miembros con distintos valores límite de exposición profesional nacionales. Las opciones elegidas no deberían tener un impacto significativo en la competitividad exterior de las empresas de la UE. En la mayoría de los casos, las opciones elegidas se enmarcan en la parte inferior de las medidas equivalentes establecidas en terceros países, lo que hace pensar que son realizables, se ajustan a las buenas prácticas actuales y son relativamente ambiciosas al perseguir el

establecimiento a escala internacional de normas estrictas de protección de los trabajadores. La repercusión sobre los derechos fundamentales es positiva, en particular respecto al artículo 2 (derecho a la vida) y al artículo 31 (derecho a trabajar en condiciones justas y equitativas que respeten su salud, seguridad y dignidad) de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE.

#### **D. Seguimiento**

##### **¿Cuándo se revisará la política?**

La eficacia de la modificación propuesta de la Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos se medirá aprovechando la próxima evaluación de la normativa sobre salud y seguridad en el trabajo a escala de la UE, que se llevará a cabo de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE. El próximo ejercicio de evaluación podría cubrir el período 2017-2022.