

Bruselas, 20 de noviembre de 2025  
(OR. en)

15222/25

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2025/0232 (COD)**

---

---

**SOC 764  
EMPL 501  
SAN 723  
CODEC 1774  
IA 186**

## NOTA

---

|         |   |
|---------|---|
| De:     | Comité de Representantes Permanentes (1. <sup>a</sup> parte)  |
| A:      | Consejo   |
| Asunto: | Revisión de la Directiva 2004/37/CE sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo (sexta serie)<br>– <i>Orientación general</i> |

---

## I. INTRODUCCIÓN

El 18 de julio de 2025, la Comisión remitió al Consejo y al Parlamento Europeo una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE en lo que respecta a la adición de sustancias y al establecimiento de valores límite en sus anexos I, III y III *bis*<sup>1</sup>. Se trata de la sexta modificación de la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.

La propuesta tiene como objetivo la mejora de la protección de los trabajadores frente a las sustancias químicas peligrosas en el lugar de trabajo, estableciendo entre otras medidas límites de exposición para el cobalto y sus compuestos inorgánicos, los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y el 1,4-dioxano, así como añadiendo los humos de soldadura a la lista de sustancias, mezclas y procedimientos del anexo I de la Directiva.

---

<sup>1</sup> 11823/25 + ADD1.

La base jurídica de la propuesta es el artículo 153, apartado 2), letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en relación con su artículo 153, apartado 1, letra a) (procedimiento legislativo ordinario).

El 16 de septiembre de 2025 se solicitaron los dictámenes del Comité Económico y Social Europeo y el Comité Europeo de las Regiones. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen<sup>2</sup> el 23 de octubre de 2025. El Comité Europeo de las Regiones decidió no emitir un dictamen sobre la propuesta, tal y como notificó el 13 de octubre de 2025 mediante escrito de renuncia<sup>3</sup>.

En el Parlamento Europeo, la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales es la competente para el fondo. Se ha nombrado ponente a Liesbet Sommen (PPE, BE). Se espera que el Parlamento Europeo apruebe su mandato de negociación en 2026.

Los parlamentos nacionales de Italia<sup>4</sup> y España<sup>5</sup> han emitido dictámenes sobre la propuesta de la Comisión.

## **II. ESTADO DE LOS TRABAJOS EN EL CONSEJO**

El Grupo «Cuestiones Sociales» debatió la propuesta en sus reuniones de los días 1 y 9 de septiembre, 1 y 21 de octubre y 11 de noviembre. El texto transaccional que figura en el anexo de la presente nota cuenta con el apoyo necesario a nivel de Grupo. Durante esta fase de examen el texto también se ha sometido a una primera formalización de los juristas-lingüistas.

En su sesión del 19 de noviembre, el Comité de Representantes Permanentes estudió el texto transaccional<sup>6</sup> que figura en el anexo de la presente nota y acordó remitirlo al Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores con vistas a alcanzar una orientación general en su sesión del 1 de diciembre de 2025. El Comité de Representantes Permanentes también ha recibido información acerca de las respuestas al cuestionario sobre la evolución de impacto que acompañaba la propuesta de la Comisión<sup>7</sup>.

---

<sup>2</sup> 14688/25.

<sup>3</sup> 14318/25.

<sup>4</sup> 14193/25, 15377/25, 15381/25.

<sup>5</sup> 14490/25.

<sup>6</sup> 15172/25.

<sup>7</sup> 15172/25 ADD1.

### **III. PROPUESTA TRANSACCIONAL DE LA PRESIDENCIA**

Entre los principales cambios del texto transaccional de la Presidencia con respecto a la propuesta de la Comisión se encuentran los siguientes:

#### **Riesgo residual de cáncer (considerando 2 bis)**

En consonancia con las revisiones previas de la Directiva 2004/37/CE, se ha añadido un considerando en el que se establece que, si bien establecer unos valores límite de exposición para los agentes carcinógenos y mutágenos no elimina por completo los riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores derivados de la exposición en el trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición.

#### **Directrices sobre los humos de soldadura (considerando 3)**

En el considerando 3 se ha introducido una referencia que subraya la importancia de elaborar nuevas directrices sobre los humos de soldadura, algo que recomendó encarecidamente el Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST). Tales directrices, basadas en las últimas pruebas científicas, podrían servir para asesorar a inspectores de trabajo y empresas sobre el cumplimiento de la entrada del anexo I de la Directiva relativa a los humos de soldadura y para promover un nivel mínimo común y elevado de protección para todos los trabajadores expuestos a los humos de soldadura.

#### **Valor límite biológico del 1,4-dioxano (anexo III bis, considerando 9)**

En lo que respecta al valor límite biológico que la revisión introduce para el 1,4-dioxano en el anexo III bis de la Directiva, se ha añadido una aclaración para indicar que este debe medirse al final de la exposición o del turno, de conformidad con la legislación o las prácticas nacionales. Cabe señalar que tanto el dictamen del CCSST como el del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas hacen referencia al final de la exposición o del turno en relación con el valor límite biológico para el 1,4-dioxano.

### **Explicación de la modificación de la entrada del anexo III relativa al mercurio (considerando 9 bis)**

Se ha añadido un considerando para explicar que mediante la revisión se corrige la redacción de la entrada actual del anexo III de la Directiva en vigor relativa al «mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, incluidos el óxido de mercurio y el cloruro de mercurio (medidos en mercurio)». El cambio es necesario para que la entrada se refiera solamente al mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE.

### **Modificación de las definiciones de «agente carcinógeno», «agente mutágeno» y «agente reprotóxico» (artículo 1)**

Al incluir por primera vez en el anexo I de la Directiva una entrada con efectos potencialmente reprotóxicos (humos de soldadura), es necesario actualizar las definiciones de «agente carcinógeno», «agente mutágeno» y «agente reprotóxico» de la Directiva, pues actualmente solo las definiciones de «agente carcinógeno» y «agente mutágeno» hacen referencia a las entradas del anexo I, sin diferenciar entre los efectos carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos de las sustancias, mezclas o procedimientos enumeradas en el anexo I.

### **Inclusión del isopreno en el ámbito de aplicación de la Directiva (entrada del anexo III, considerando 8 bis)**

El texto transaccional incluye un valor límite de exposición profesional (VLEP) para el isopreno, una sustancia que no se había incluido en la propuesta de la Comisión. En cuanto al isopreno, la Comisión decidió apartarse de las recomendaciones del CCSST y el CER de establecer un valor límite de exposición profesional debido a que el estudio en el que se basa la evaluación de impacto de la Comisión concluye que, en la práctica, los trabajadores están expuestos a niveles de isopreno inferiores al valor límite determinado por el CER en su dictamen. Por consiguiente, la Comisión concluyó que la prevención actual de la exposición profesional al isopreno es suficiente y decidió no proponer un valor límite de exposición profesional a escala de la UE.

No obstante, en el contexto de los debates el Grupo «Cuestiones Sociales», un número notable de delegaciones apoyaron la inclusión del isopreno en el ámbito de aplicación de la Directiva por diversos motivos.

Las delegaciones esgrimieron, entre otros argumentos, que debe prevalecer la necesidad de adoptar medidas preventivas que protejan la salud de los trabajadores, dado que, tal y como reconocen la evaluación de impacto y el estudio, los datos sobre la exposición al isopreno siguen siendo limitados y las conclusiones extraídas a partir de esos datos limitados no pueden considerarse exhaustivas; que el establecimiento de un valor límite de exposición profesional a escala de la UE garantizaría la seguridad jurídica y la igualdad de condiciones, reduciría al mismo tiempo las cargas administrativas asociadas con que las empresas y autoridades establezcan sus propios valores límites y gestionen los riesgos y permitiría aprovechar el trabajo técnico ya realizado para establecer el valor límite de exposición profesional a escala de la UE; que los costes de conformidad probablemente sean muy bajos; y que debe respetarse el resultado del proceso del CSST, de carácter tripartito.

Teniendo en cuenta todos estos argumentos, y en consonancia con el principio de precaución y el objetivo de proteger la salud de los trabajadores, se ha decidido incluir el isopreno en el ámbito de aplicación de la Directiva y establecer el valor límite de exposición profesional recomendado por el CER y el CCSST.

#### **IV. CONCLUSIÓN**

Se ruega al Consejo que alcance una orientación general sobre el texto que figura en el anexo de la presente nota y que encargue a la Presidencia que entable negociaciones sobre el expediente con el Parlamento Europeo.

---

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE en lo que respecta a la adición de sustancias y al establecimiento de valores límite en sus anexos I, III y III bis**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 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 Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones<sup>2</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

---

<sup>1</sup> DO C [...], [...], p. [...].

<sup>2</sup> DO C [...], [...], p. [...].

Considerando lo siguiente:

- (1) Para mejorar la protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el lugar de trabajo y garantizar el mismo nivel mínimo de protección en toda la Unión, es necesario actualizar periódicamente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup>. Los valores límite de exposición profesional deben establecerse o revisarse a la luz de la información disponible, entre ella pruebas científicas y datos técnicos actualizados, y deben basarse en una evaluación exhaustiva de las repercusiones socioeconómicas y los factores de viabilidad. Dicha información debe incluir, si es posible, los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), creado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>, y los dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST), creado por la Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003<sup>5</sup>.

---

<sup>3</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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (Versión codificada) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

<sup>4</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>5</sup> Decisión del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la creación de un Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo (DO C 218 de 13.9.2003, p. 1).

(2) La Directiva 2004/37/CE regula las sustancias o mezclas que cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B según se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>6</sup>, así como las sustancias, mezclas o procedimientos contemplados en el anexo I de dicha Directiva. Deben aportarse pruebas científicas sólidas para cualquier nueva inclusión en la lista de sustancias, mezclas y procedimientos a que se refiere el anexo I de la Directiva 2004/37/CE a fin de demostrar que dichas sustancias, mezclas y procedimientos entran en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, sobre la base de fuentes científicas válidas disponibles, como la ECHA, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) y los organismos nacionales, prestando especial atención a la bibliografía publicada y sometida a una revisión inter pares sobre tales sustancias, mezclas y procedimientos.

(2 bis - nuevo) En el caso de los agentes mutágenos y la mayoría de los agentes carcinógenos, no es científicamente posible determinar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos para la salud. Aunque establecer unos valores límite de exposición en el lugar de trabajo para los agentes carcinógenos y mutágenos en la Directiva 2004/37/CE no elimina por completo los riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes en el trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, a través del enfoque de consecución gradual de los objetivos adoptado en dicha Directiva.

---

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (3) El CIIC clasificó los humos de soldadura como «carcinógenos para los seres humanos» (grupo 1 de la clasificación del CIIC). Según el estudio exploratorio de la ECHA<sup>7</sup>, los humos de soldadura son complejos y pueden incluir agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, como compuestos de cromo (VI), compuestos de níquel, cadmio y sus compuestos inorgánicos. La complejidad y heterogeneidad de los humos de soldadura, junto con la ausencia de una clasificación armonizada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, contribuyen a la falta de claridad sobre su posible peligrosidad para los trabajadores y, por tanto, a la falta de medidas adecuadas de gestión de riesgos en el lugar de trabajo. Abordar esta falta de clasificación de los humos de soldadura a nivel de la Unión garantizaría una mayor claridad jurídica en cuanto a la aplicación de la Directiva 2004/37/CE. Procede, por tanto, en consonancia con el dictamen del CCSST<sup>8</sup>, incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias o mezclas que cumplan los criterios para su clasificación como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En su dictamen de 22 de septiembre de 2023 sobre los humos de soldadura, el CCSST recomendó encarecidamente elaborar directrices sobre los humos de soldadura. Además de las directrices existentes, como las orientaciones para los inspectores nacionales de trabajo sobre cómo combatir los riesgos derivados del humo de soldadura<sup>9</sup>, elaboradas en 2018 por el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo, elaborar otras nuevas basadas en las últimas pruebas científicas puede ser clave para asesorar a inspectores de trabajo y empresas, especialmente pymes y microempresas, sobre el cumplimiento de la correspondiente entrada del anexo I de la Directiva 2004/37/CE relativa a los humos de soldadura. Tales directrices pueden servir para promover, entre otros aspectos, un nivel mínimo común y elevado de protección para todos los trabajadores expuestos a los humos de soldadura en los Estados miembros.

---

<sup>7</sup> ECHA, «Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace» [Informe de estudio exploratorio para la evaluación de los valores límite para los humos de soldadura y los humos de otros procedimientos que generan humo de manera similar en el lugar de trabajo], 2022, disponible en: [report\\_welding\\_fumes\\_en.pdf](#) (europa.eu).

<sup>8</sup> CCSST, «Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation» [Dictamen sobre la introducción de trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias que cumplan los criterios de la categoría de agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos 1A/1B establecidos en el anexo I del Reglamento CLP], documento 006/23, 2003, disponible en: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](#) (europa.eu).

<sup>9</sup> Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo, «Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume» [Orientaciones para los inspectores nacionales de trabajo sobre cómo combatir los riesgos derivados del humo de soldadura], 2018. Disponible en: [https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name\\_ASC](https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC).

Conviene asimismo que la Comisión priorice analizar la utilidad de nuevas directrices en el contexto de la evaluación del actual Marco Estratégico de la UE en materia de Salud y Seguridad en el Trabajo y la elaboración del posible marco estratégico de la UE para después de 2027.

- (4) El metal de cobalto y varios compuestos de cobalto cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenos y tóxicos para la reproducción (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse agentes carcinógenos o reprotóxicos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Los trabajadores suelen estar expuestos a una mezcla de compuestos de cobalto y deben aplicarse valores límite de exposición profesional a todos los compuestos inorgánicos de cobalto. En consecuencia, procede establecer, sobre la base de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, un valor límite para el cobalto y sus compuestos inorgánicos en la Directiva 2004/37/CE.

- (5) El CCSST, a partir del dictamen del CER<sup>10</sup>, acordó que la exposición al cobalto y sus compuestos inorgánicos en el lugar de trabajo puede causar también sensibilización de la piel y del aparato respiratorio. Por consiguiente, procede establecer valores límite para las fracciones inhalable y respirable del cobalto y sus compuestos inorgánicos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, y asignarle una observación «sensibilización cutánea y respiratoria».
- (6) En el caso del cobalto y sus compuestos inorgánicos, es previsible que sea difícil cumplir con un valor límite de 0,01 mg/m<sup>3</sup> para la fracción inhalable y de 0,0025 mg/m<sup>3</sup> para la fracción respirable a corto plazo. Procede, por tanto, introducir un período de transición de seis años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual deben aplicarse los valores límite de 0,02 mg/m<sup>3</sup> (fracción inhalable) y 0,0042 mg/m<sup>3</sup> (fracción respirable).
- (7) Algunas mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), en particular los que contienen benzo[a]pireno, cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (de categoría 1A o 1B) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. El CER<sup>11</sup> ha determinado la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel de esas mezclas y el CCSST ha coincidido acerca de la importancia de introducir un valor límite de exposición profesional para todas las mezclas de HAP incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, medidas en benzo[a]pireno, así como de mantener una observación «piel» ya incluida en el anexo III.

---

<sup>10</sup><https://echa.europa.eu/es/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

<sup>11</sup><https://echa.europa.eu/es/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

- (8) En el caso de las mezclas de HAP, es previsible que algunos sectores tengan dificultades para cumplir un valor límite de 0,00007 mg/m<sup>3</sup>, medido en benzo[a]pireno, a corto plazo. Procede, por tanto, introducir un período de transición de seis años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual debe aplicarse el valor límite de 0,00014 mg/m<sup>3</sup>, medido en benzo[a]pireno. Dicho período de transición debe limitarse a los siguientes sectores: a) fundiciones de acero y hierro, entre las que se incluyen a los fabricantes de ferroaleaciones; b) fabricantes de aluminio; c) fabricantes de electrodos de carbono y grafito; d) coquerías; e) destilación de alquitrán de hulla; f) fabricantes de productos refractarios; g) soldadura de vías de ferrocarril; h) otros procesos metalúrgicos no férreos; y i) fundición de metales.
- (8 bis - nuevo) El isopreno cumple los criterios para su clasificación como carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que es un agente carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Conviene, por lo tanto, sobre la base de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, incluidos los dictámenes del CER<sup>12</sup> y del CCSST, establecer un valor límite de exposición profesional de larga duración de 8,5 mg/m<sup>3</sup> (3 ppm).
- (9) El 1,4-dioxano cumple los criterios para su clasificación como carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que es un agente carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. En consecuencia, procede, sobre la base de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, incluidos los dictámenes del CER<sup>13</sup> y del CCSST, establecer un valor límite de exposición profesional de corta y larga duración de 7,3 mg/m<sup>3</sup> (2 ppm) y 73 mg/m<sup>3</sup> (20 ppm), respectivamente, complementado con una observación «piel» y un valor límite biológico de 45 mg de HEAA en la orina / g de creatinina, medido al final de la exposición o del turno, de conformidad con la legislación o las prácticas nacionales.

---

<sup>12</sup><https://echa.europa.eu/es/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>.

<sup>13</sup><https://echa.europa.eu/es/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

- (9 bis - nuevo) La Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y el Consejo amplió el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE para añadir los agentes reprotóxicos, incluidos el mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, al anexo III de la Directiva 2004/37/CE. Dado que no todos los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio pueden clasificarse como agentes reprotóxicos, se debe aclarar que el valor límite se aplica solo al mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. El término «mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, incluidos el óxido de mercurio y el cloruro de mercurio (medidos en mercurio)» debe, por lo tanto, sustituirse por el término «mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE (medidos en mercurio).
- (10) La Comisión ha llevado a cabo una consulta en dos fases con los interlocutores sociales de conformidad con el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. También ha consultado al CCSST, que ha adoptado dictámenes para todas las sustancias sujetas a la presente Directiva y ha recomendado uno o varios valores límite vinculantes para cada una de ellas, así como observaciones y valores transitorios para algunas de ellas, cuando procedía. Los valores transitorios deben permitir a los empresarios realizar las inversiones necesarias en medidas adicionales de gestión de riesgos y desarrollar medios técnicos para garantizar el cumplimiento. A este respecto, los programas de la Unión que existen actualmente, como Horizonte Europa, podrían ayudar a desarrollar soluciones innovadoras para proteger la salud de los trabajadores.
- (11) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la Mejora de la Legislación<sup>14</sup>. Al establecer o revisar los valores límite, la Comisión debe consultar al CER y al CCSST para garantizar que estén basados en pruebas, sean proporcionados y cuantificables.

---

<sup>14</sup>DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(12) Dado que el objetivo de la presente Directiva —a saber, proteger a los trabajadores de la exposición a sustancias carcinógenas, mutágenas y reprotóxicas en el trabajo— no puede ser alcanzado de manera suficiente si los Estados miembros actúan por sí solos, sino que, debido a su dimensión y a sus efectos, puede lograrse mejor a nivel 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 dicho objetivo.

(12 *bis* - nuevo) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## *Artículo 1*

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

1 - nuevo) En el artículo 2, las letras a), b) y b *bis*) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) “agente carcinógeno”:

i) una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como carcinógeno de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo\*;

ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, incluido en la lista de dicho anexo por sus efectos carcinógenos;

b) “agente mutágeno”:

i) una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como mutágeno en células germinales de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008,

ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, incluido en la lista de dicho anexo por sus efectos mutágenos;

b *bis*) “agente reprotóxico”:

i) una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agente tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, incluido en la lista de dicho anexo por sus efectos reprotóxicos;

---

\* Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1)».

2) Los anexos I, III y III *bis* de la Directiva 2004/37/CE se modifican 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 después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, 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 principales 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*

*Por el Consejo*

*La Presidenta / El Presidente*

*La Presidenta / El Presidente*

## ANEXO

Los anexos I, III y III *bis* de la Directiva 2004/37/CE se modifican como sigue:

0 - nuevo) En el anexo I, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Lista de sustancias, mezclas y procedimientos [artículo 2, letra a), inciso ii), letra b), inciso ii) y letra b *bis*, inciso ii)]».

1) En el anexo I se añade el punto 9 siguiente:

«9. Trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias o mezclas que cumplan los criterios para su clasificación como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008<sup>15</sup>.

2) En el anexo III, la parte A se modifica como sigue:

a) en el cuadro, la fila correspondiente a las mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular las que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos en el sentido de dicha Directiva, se sustituye por el texto siguiente:

«

| Denominación del agente   | N.º CE (1) | N.º CAS (2) | Valores límite        |         |          |                       |         |          | Observaciones | Medidas transitorias  |
|---|------------|-------------|-----------------------|---------|----------|-----------------------|---------|----------|---------------|---|
|   |            |             | 8 horas (3)           |         |          | De corta duración (4) |         |          |               |   |
|   |            |             | mg/m <sup>3</sup> (5) | ppm (6) | f/ml (7) | mg/m <sup>3</sup> (5) | ppm (6) | f/ml (7) |               |   |
| Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el sentido |            |             | 0,00007(*2)           |         |          |                       |         |          | piel (10)     | <i>Valor límite 0,00014(*2) hasta el... [DO: seis años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva modificativa] limitado a los siguientes sectores: 1) fundiciones de acero y hierro, entre las que se</i> |

<sup>15</sup>La exposición no superará el valor límite de un determinado agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico fijado en el anexo III cuando dichos agentes se liberen durante el proceso de soldadura.».

|                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| de la presente Directiva |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <i>incluyen a los fabricantes de ferroaleaciones; 2) fabricantes de aluminio; 3) fabricantes de electrodos de carbono y grafito; 4) coquerías; 5) destilación de alquitrán de hulla; 6) fabricantes de productos refractarios; 7) soldadura de vías de ferrocarril; 8) otros procesos metalúrgicos no férreos; y 9) fundición de metales.</i> |
|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|

»;

b) en el cuadro, la fila relativa al mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, incluidos el óxido de mercurio y el cloruro de mercurio (medidos en mercurio), se sustituye por el texto siguiente:

«

| Denominación del agente  | N.º CE (1) | N.º CAS (2) | Valores límite        |         |          |                       |         |          | Observaciones | Medidas transitorias |
|--|------------|-------------|-----------------------|---------|----------|-----------------------|---------|----------|---------------|----------------------|
|  |            |             | 8 horas (3)           |         |          | De corta duración (4) |         |          |               |                      |
|  |            |             | mg/m <sup>3</sup> (5) | ppm (6) | f/ml (7) | mg/m <sup>3</sup> (5) | ppm (6) | f/ml (7) |               |                      |
| Mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva (medidos en mercurio) |            |             | 0,02                  |         | —        | —                     | —       | —        |               |                      |

»;

c) en el cuadro se añaden las filas siguientes:

«

| Denominación del agente                     | N.º CE (1) | N.º CAS (2) | Valores límite           |         |          |                       |         |          | Observaciones                               | Medidas transitorias  |
|---|------------|-------------|--------------------------|---------|----------|-----------------------|---------|----------|---|---|
|   |            |             | 8 horas (3)              |         |          | De corta duración (4) |         |          |   |   |
|   |            |             | mg/m <sup>3</sup> (5)    | ppm (6) | f/ml (7) | mg/m <sup>3</sup> (5) | ppm (6) | f/ml (7) |   |   |
| Cobalto y compuestos inorgánicos de cobalto |            |             | 0,01 (17)<br>0,0025 (18) |         | –        | –                     | –       | –        | sensibilización cutánea y respiratoria (13) | <i>Valor límite de 0,02 (17) y 0,0042 (18) hasta el ...[DO: seis años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva modificativa]</i> |
| Isopreno                                    | 201-143-3  | 78-79-5     | 8,5                      | 3       | –        | –                     | –       | –        |   |   |
| 1,4-dioxano                                 | 204-661-8  | 123-91-1    | 7,3                      | 2       |          | 73                    | 20      |          | piel (10)                                   |   |

»;

c bis - nuevo) en las notas a pie de página que figuran después del cuadro, se añaden las notas a pie de página (17) y (18) siguientes:

«(17) Fracción inhalable, medida como cobalto.

(18) Fracción respirable, medida como cobalto.»;

d) en las notas a pie de página que figuran después del cuadro, se añade la nota a pie de página (\*2) siguiente:

«(\*2) Medido en benzo[a]pireno.».

(1) El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de «ex polímero (NLP)», es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

(2) N.º CAS: Número de registro del *Chemical Abstracts Service* (Servicio de resúmenes de productos químicos).

(3) Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

(4) 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 quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.

- (<sup>5</sup>)  $\text{mg/m}^3$  = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).
- (<sup>6</sup>) ppm = partes por millón en volumen de aire ( $\text{ml/m}^3$ ).
- (<sup>7</sup>) f/ml = fibras por mililitro.
- (<sup>10</sup>) Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.
- (<sup>13</sup>) La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.

3) En el anexo III bis se añade el punto siguiente:

«1,4-dioxano

2. El valor límite biológico vinculante es de 45 mg de HEAA\* en orina / g de creatinina, medido al final de la exposición o del turno, de conformidad con la legislación o las prácticas nacionales.».

---

\*Ácido (2-hidroxietoxi)acético.

---