



Bruselas, 1 de marzo de 2022  
(OR. en)

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2020/0262(COD)**

---

---

**6445/22  
ADD 2 REV 2**

**CODEC 194  
SOC 95  
EMPL 61  
SAN 108**

**NOTA PUNTO «I/A»**

---

De: Secretaría General del Consejo  
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

---

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  
**(primera lectura)**  
- Adopción del acto legislativo  
= Declaraciones

---

**Declaración de la Comisión — Medicamentos peligrosos**

La Comisión destaca la importancia de proteger a los trabajadores de los efectos nocivos para la salud que puede tener la exposición profesional a determinados medicamentos peligrosos.

A este respecto, se reconoce que determinados medicamentos peligrosos que contienen una o varias sustancias que reúnen los criterios para ser clasificados como carcinógenos (categorías 1A o 1B), mutágenos (categorías 1A o 1B) o reprotóxicos (categorías 1A o 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE.

## **Declaración de la Comisión — Plan de acción y propuestas legislativas**

Las obligaciones impuestas a la Comisión en el artículo 18 *bis*, párrafo tercero, en relación con la presentación de un plan de acción y la presentación de una propuesta legislativa no pueden ir en contra de las prerrogativas institucionales de la Comisión y de su derecho de iniciativa que se derivan directamente de los Tratados.

El artículo 18 *bis*, párrafo tercero, hace referencia al artículo 16 de la Directiva 2004/37/CE, que establece la obligación de fijar valores límite sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, con respecto a todas aquellas sustancias para las que sea posible hacerlo. Al aplicar esta disposición, se invita asimismo a la Comisión a que presente el plan de acción a que se refiere el artículo 18 *bis*, párrafo tercero. Por razones de transparencia, este plan de acción consistirá en una lista de las siguientes veinticinco sustancias nuevas o revisadas que han de evaluarse científicamente. Las evaluaciones de las sustancias enumeradas formarán parte del procedimiento establecido, incluida la consulta a los interlocutores sociales, el dictamen del CCSS y la evaluación de impacto, con el fin de preparar las propuestas legislativas necesarias a su debido tiempo.

### **Declaración de Alemania, Austria, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Estonia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Portugal y Rumanía**

Alemania, Austria, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Estonia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Portugal y Rumanía apoyan cualquier medida destinada a mejorar la seguridad y la salud de los trabajadores. En este contexto, deben celebrarse los avances realizados no solo en cuanto al establecimiento de nuevos valores límite más estrictos para los agentes carcinógenos, sino también en cuanto a la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva a agentes reprotóxicos.

Sin embargo, es de lamentar que esos cambios sustanciales se hayan efectuado sin contar con el Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo. Habría sido deseable que se hubiera analizado en detalle qué artículo o disposición debía aplicarse o no a los agentes reprotóxicos. Ello se refiere sobre todo a los requisitos mínimos en materia de vigilancia de la salud.