



Bruselas, 1 de abril de 2019  
(OR. en)

7804/19

---

---

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

---

---

**CODEC 774  
SOC 241  
EMPL 191  
SAN 171  
PE 128**

## **NOTA INFORMATIVA**

---

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 - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Estrasburgo, del 25 al 28 de marzo de 2019)

---

## **I. INTRODUCCIÓN**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 294 del TFUE y la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión<sup>1</sup>, el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión mantuvieron una serie de contactos informales con el fin de llegar a un acuerdo en primera lectura sobre este expediente y evitar así la necesidad de recurrir a la segunda lectura y a la conciliación.

---

<sup>1</sup> DO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

En este contexto, la ponente, Laura AGEA (EFDD, IT), presentó en nombre de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales una enmienda de transacción (enmienda 28) a la propuesta de Directiva. Dicha enmienda había sido acordada durante los contactos informales antes mencionados. No se presentó ninguna otra enmienda.

## II. VOTACIÓN

En la votación del 27 de marzo de 2019, el Pleno aprobó la enmienda de transacción (enmienda 28) a la propuesta de Directiva. La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento, que figura en su resolución legislativa recogida en el anexo<sup>2</sup>.

La posición del Parlamento refleja el acuerdo alcanzado previamente entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aprobarla.

El acto se adoptaría entonces con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento.

---

<sup>2</sup> La versión de la posición del Parlamento en la resolución legislativa se ha marcado para señalar los cambios que se han introducido mediante las enmiendas en la propuesta de la Comisión. Las adiciones al texto de la Comisión se destacan en *negrita y cursiva*. El símbolo « ■ » indica la supresión de texto.

## **Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo \*\*\*I**

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 27 de marzo de 2019, sobre la 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 (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))**

### **(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM2018)0171),
  - Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 153, apartado 2, letra b), y el artículo 153, apartado 1, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0130/2018),
  - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 19 de septiembre de 2018<sup>1</sup>,
  - Previa consulta al Comité de las Regiones,
  - Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 69 septies, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 18 de febrero de 2019, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
  - Vistos el informe de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales y las opiniones de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A8-0382/2018),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
  3. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

---

<sup>1</sup> DO C 440 de 6.12.2018, p. 145.

**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 27 de marzo de 2019 con vistas a la adopción de la Directiva (UE) 2019/... 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**

**(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 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 Europeo<sup>1</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> DO C 440 de 6.12.2018, p.145.

<sup>2</sup> Posición del Parlamento Europeo de 27 de marzo de 2019.

Considerando lo siguiente:

- (1) ***El cumplimiento del*** pilar europeo de derechos sociales<sup>1</sup>, proclamado por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en la Cumbre social en favor del empleo justo y el crecimiento celebrada en Gotemburgo el 17 de noviembre de 2017, ***constituye un compromiso y una responsabilidad políticos compartidos. El principio 10 del pilar europeo de derechos sociales*** dispone que ***los trabajadores tienen*** derecho a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado. El derecho de los trabajadores a un elevado nivel de protección de su salud y seguridad en el trabajo y a un entorno de trabajo adaptado a sus necesidades profesionales incluye también la protección contra agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo, ***con independencia de la duración del empleo o de la exposición.***
  
- (2) ***La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos 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, respectivamente, en sus artículos 2 y 31.***

---

<sup>1</sup> ***DO C 428 de 13.12.2017, p. 10.***

- (3) La Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</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. ***El objetivo de dichos requisitos mínimos es proteger a los trabajadores a escala de la Unión, así como contribuir a reducir las diferencias en los niveles de protección de los trabajadores en toda la Unión y a garantizar la igualdad de condiciones.*** Unos valores límite de exposición profesional vinculantes constituyen un componente importante de las medidas generales para la protección de los trabajadores que establece ***la*** Directiva 2004/37/CE. Dichos valores límite ***deben basarse en pruebas, ser proporcionados y cuantificables*** y establecerse a partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos ***actualizados***, la viabilidad económica ***de su aplicación y cumplimiento***, una evaluación exhaustiva de las repercusiones socioeconómicas y la disponibilidad de técnicas y protocolos de medición de la exposición en el lugar de trabajo. ***En estrecha colaboración con los interlocutores sociales, los Estados miembros pueden fijar unos valores límite de exposición profesional vinculantes más estrictos. Además, la Directiva 2004/37/CE no impide a los Estados miembros aplicar medidas adicionales, como un valor límite biológico.***

---

<sup>1</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).

- (4) *La Directiva 2004/37/CE tiene por objeto regular las sustancias o mezclas que cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas o mutágenas 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>1</sup>, así como las sustancias, mezclas o procesos contemplados en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE. Las sustancias que cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas o mutágenas de categoría 1A o 1B, según se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, son aquellas con una clasificación armonizada o clasificadas de conformidad con los artículos 4 o 36 de dicho Reglamento y notificadas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) con arreglo a su artículo 40. Estas sustancias se recogen en el catálogo público de clasificación y etiquetado que gestiona la ECHA. Para incluir cualquier nueva sustancia a la lista de sustancias, mezclas y procedimientos mencionados en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE, de conformidad con el artículo 2, letra a), inciso ii), de dicha Directiva, es necesario aportar pruebas científicas sólidas de la carcinogenicidad de la sustancia de que se trate, a partir de fuentes científicas válidas disponibles, como el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la ECHA, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) y los organismos nacionales, prestando especial atención a la literatura científica revisada por pares que se haya publicado sobre la sustancia de que se trate.*

---

<sup>1</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)*

- (5) Los valores límite de exposición profesional forman parte de las **medidas de** gestión del riesgo de la Directiva 2004/37/CE. **Dichos valores límite deben revisarse periódicamente de conformidad con el principio de precaución y el principio de protección de los trabajadores, así como a la luz de datos científicos y técnicos sólidos disponibles sobre agentes carcinógenos y mutágenos. También debe tomarse en consideración la mejora de las técnicas de medición, las medidas de gestión del riesgo y otros factores pertinentes.** El cumplimiento de esos valores límite se entiende sin perjuicio de otras obligaciones de los empresarios en virtud de **dicha** Directiva, **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 sea peligroso para la salud de los trabajadores o lo sea en menor grado, la utilización de un sistema cerrado y otras medidas destinadas a reducir el nivel de exposición de los trabajadores ■ .

- (6) *Los fármacos peligrosos, incluidos los citotóxicos que se utilizan principalmente para el tratamiento del cáncer, podrían tener propiedades genotóxicas, carcinógenas o mutágenas. Por consiguiente, es importante proteger a los trabajadores que están expuestos a dichos fármacos en empleos que implican la preparación, administración o eliminación de fármacos peligrosos, incluidos los citotóxicos; servicios relacionados con la limpieza, el transporte, el lavado de la ropa o la eliminación de residuos de fármacos peligrosos o materiales contaminados por dichos fármacos ; o el cuidado personal de pacientes que siguen tratamientos con fármacos peligrosos. Los fármacos peligrosos, incluidos los citotóxicos, son objeto de medidas de la Unión que establecen unos requisitos mínimos para la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores, en particular las que figuran en la Directiva 98/24/CE del Consejo<sup>1</sup>. Los fármacos peligrosos que contienen también sustancias que son carcinógenas o mutágenas están sujetos a la Directiva 2004/37/CE. La Comisión debe evaluar cuál es el instrumento más adecuado para garantizar la seguridad en el trabajo de los trabajadores expuestos los fármacos peligrosos, incluidos los citotóxicos. Al hacerlo, no debe ponerse en peligro el acceso de los pacientes a los mejores tratamientos disponibles.*
- (7) Para la mayoría de los agentes carcinógenos y mutágenos no es científicamente posible determinar 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 *presente* Directiva ■ 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 *es* posible científicamente determinar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos.
- (8) 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.

---

<sup>1</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).*

- (9) Con la presente Directiva se refuerza la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo. **La Comisión debe revisar periódicamente la Directiva 2004/37/CE y presentar propuestas legislativas, si procede.** Deben establecerse en **dicha** Directiva **■** nuevos valores límite 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 debe 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, por las siglas en inglés de "Scientific Committee on Occupational Exposure Limits") y dictámenes del **CER**, así como dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSS) **y monografías del CIIC.** La transparencia de la información **es una herramienta de prevención que debe garantizarse.** La información relativa al riesgo residual **■** es valiosa para cualquier futura labor destinada a limitar los riesgos de la exposición profesional a agentes carcinógenos y mutágenos **y debe** estar disponible públicamente **a escala de la Unión.** **La presente Directiva sigue las recomendaciones específicas del SCOEL, el CER y el CCSS, cuya importancia se ha puesto de relieve en anteriores modificaciones de la Directiva 2004/37/CE.**

- 10) Asimismo, *a la luz de los datos científicos*, es preciso considerar **■** vías de absorción de todos los agentes carcinógenos y mutágenos distintas a la inhalación, *incluida la posibilidad de la absorción cutánea y, en tales casos, atribuir una observación «piel» a las sustancias pertinentes*, para garantizar el mejor nivel posible de protección. Las modificaciones del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que se contemplan en la presente Directiva constituyen un paso más en un proceso a más largo plazo iniciado para actualizar *dicha* Directiva **■**.
- (11) La evaluación de los efectos sobre la salud de los agentes carcinógenos objeto de la presente *Directiva* se basó en el conocimiento científico pertinente del SCOEL y el CER.
- (12) El SCOEL, cuyas actividades están reguladas por la Decisión 2014/113/UE de la Comisión<sup>1</sup>, 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 *las Directivas* 98/24/CE **■** y **■** 2004/37/CE.

---

<sup>1</sup> Decisión 2014/113/UE 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).

- (13) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, el CER elabora dictámenes de la ECHA **relativos a** los riesgos de las sustancias químicas para la salud humana y el medio ambiente. En el contexto de la presente **Directiva**, el CER elaboró su dictamen conforme a lo solicitado en virtud del artículo 77, apartado 3, letra c), de **dicho** Reglamento ■ .
- (14) ***La campaña de 2018-2019 «Trabajos saludables: alerta frente a sustancias peligrosas» es un buen ejemplo de la manera en que la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) puede apoyar la aplicación de la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo a escala de la Unión. Es conveniente que la EU OSHA colabore estrechamente con los Estados miembros para proporcionar información personalizada y ejemplos de buenas prácticas a los trabajadores que estén en contacto con determinadas sustancias, destacando los avances políticos y el marco legislativo vigente.***

---

<sup>1</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 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).

- 15) 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. **En consecuencia**, procede establecer, a partir de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, **■** un valor límite para el cadmio y sus compuestos inorgánicos en **dicha** Directiva **■**. Además, **en virtud** del artículo 57, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se determinó que el cadmio, el nitrato de cadmio, el hidróxido de cadmio y el carbonato de cadmio eran sustancias extremadamente preocupantes y se incluyeron en la lista de posibles sustancias a la que hace referencia el artículo 59, apartado 1, de dicho Reglamento **■**.
- (16) En lo que respecta al cadmio, **es previsible que vaya a ser difícil cumplir** a corto plazo con el valor límite de 0,001 mg/m<sup>3</sup> **■**. Por lo tanto, procede establecer un período transitorio de **ocho** años durante el cual se aplique el valor límite de 0,004 mg/m<sup>3</sup> (**fracción inhalable**). **Con miras a proteger las expectativas legítimas y para evitar posibles perturbaciones en las prácticas existentes en los Estados miembros en los que, en la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva, se aplique un sistema de control biológico con un valor límite biológico inferior o igual a 0,002 mg Cd/g de creatinina en la orina, debe medirse, durante el período transitorio, el valor límite de 0,004 mg/m<sup>3</sup> como una fracción respirable, a la luz de los dictámenes del SCOEL y el CCSS sobre el cadmio y sus compuestos inorgánicos.**

- (17) *A partir de fuentes científicas válidas disponibles, como las que proporcionan el SCOEL, el CER y los organismos nacionales pertinentes, a más tardar tres 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 añadiendo disposiciones con una combinación de un límite de exposición ambiental y un valor límite biológico para el cadmio y sus compuestos inorgánicos.*
- (18) *El establecimiento de un valor límite biológico para el cadmio y sus compuestos inorgánicos protegería a los trabajadores contra su toxicidad sistémica, que afecta ante todo a los riñones y los huesos. Así pues, el control biológico puede contribuir a la protección de los trabajadores en el lugar de trabajo, pero solo como un medio para complementar el seguimiento de la concentración de cadmio y sus compuestos inorgánicos en el aire y, por lo tanto, en la zona de respiración de los trabajadores. La Comisión debe publicar directrices prácticas para el control biológico.*

- (19) 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. Por ello, a partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, , procede establecer un valor límite para el berilio y los compuestos inorgánicos del berilio *en* dicha Directiva y asignar una observación «sensibilización cutánea y respiratoria».
- (20) En lo que respecta al berilio, es previsible que resulte difícil cumplir a corto plazo el valor límite de 0,0002 mg/m<sup>3</sup> en algunos sectores. Por lo tanto, procede i establecer un período transitorio de *siete* años durante el cual se aplique el valor límite de 0,0006 mg/m<sup>3</sup>.
- (21) 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. **En consecuencia**, procede establecer, a partir de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, ■ un valor límite para el ácido arsénico y sus sales, así como los compuestos inorgánicos del arsénico, *en* dicha Directiva. Además, el ácido arsénico, el pentaóxido de diarsénico y el trióxido de diarsénico están identificados como sustancias extremadamente preocupantes ■ 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.

- (22) En lo que respecta al ácido arsénico, es previsible que resulte difícil cumplir el valor límite de 0,01 mg/m<sup>3</sup> en el sector de la fundición de cobre, por lo que debe establecerse un período transitorio de *cuatro* años.
- (23) 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. ***El formaldehído*** es un agente carcinógeno genotóxico de acción local **■** ***y hay suficientes pruebas científicas que demuestran su carcinogenicidad para los seres humanos.*** El formaldehído es también un alérgeno de contacto cutáneo (sensibilizante cutáneo). Por lo tanto, a partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, procede establecer en la referida Directiva un valor límite a largo y corto plazo 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 **■**.

- (24) *Los fijadores de formaldehído se utilizan habitualmente en el sector sanitario en toda la Unión dada su fácil manipulación, su alto grado de exactitud y su extrema capacidad de adaptación. Es previsible que, en algunos Estados miembros, le resulte difícil al sector sanitario cumplir, a corto plazo, el valor límite de 0,37 mg/m<sup>3</sup> o 0,3 ppm. Por lo tanto, debe establecerse para ese sector un período transitorio de cinco años durante el cual se aplique el valor límite de 0,62 mg/m<sup>3</sup> o 0,5 ppm. No obstante, el sector sanitario debe minimizar la exposición al formaldehído, y se le anima a respetar, siempre que sea posible, el valor límite de 0,37 mg/m<sup>3</sup> o 0,3 ppm durante el período transitorio.*
- (25) *En algunos Estados miembros se utiliza formaldehído habitualmente para fines de embalsamamiento, como parte de las prácticas culturales o religiosas de las personas fallecidas. Es previsible que al sector funerario le resulte difícil cumplir, a corto plazo, el valor límite de 0,37 mg/m<sup>3</sup> o 0,3 ppm. Por lo tanto, procede establecer para el sector un período transitorio de cinco años durante el cual se aplique el valor límite de 0,62 mg/m<sup>3</sup> o 0,5 ppm.*
- (26) *A fin de aportar una mayor claridad, se han introducido en la presente Directiva observaciones «sensibilización» relativas al berilio y al formaldehído. Al establecer dichas observaciones durante la actualización de la Directiva 2004/37/CE, debe garantizarse la coherencia con el Derecho de la Unión aplicable. Para ello, cuando proceda, puede resultar necesario añadir observaciones «sensibilización» relativas a sustancias que ya disponen de un epígrafe específico en el anexo III de dicha Directiva.*

- (27) 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. ***Su carcinogenicidad, junto con sus evidentes características genotóxicas, ha permitido clasificar esta sustancia como carcinógena para las personas.*** Se determinó 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 ■ 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.
- (28) La Comisión ha consultado al CCSS. También ha llevado a cabo una consulta en dos fases a las organizaciones patronales y sindicales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 154 del *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea*. El CCSS ha emitido dictámenes respecto de ■ las sustancias *reguladas por la presente Directiva* y ha propuesto un valor límite de exposición profesional vinculante para cada una de ellas, respaldando las observaciones pertinentes para algunas de ellas ■ .
- (29) Los valores límite establecidos en la presente Directiva se revisarán ***y examinarán periódicamente*** para garantizar la coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en particular para tener en cuenta la interacción entre los valores límite establecidos ***en 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.

- (30) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos o mutágenos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede 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 dicho objetivo.
- (31) 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). ***A este respecto, se anima a los Estados miembros y a los organismos pertinentes a escala nacional y de la Unión a ofrecer incentivos, orientación y asesoramiento a las microempresas y pequeñas y medianas empresas para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. En este contexto, se acogen con beneplácito las orientaciones de los interlocutores sociales, así como los acuerdos u otras acciones conjuntas con ellos que permitan determinar y elaborar las mejores prácticas.***
- (32) 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.
- (33) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

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

**1) *En el artículo 18 bis, se añaden los párrafos siguientes:***

*«A más tardar el... [tres años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] la Comisión evaluará la opción de modificar la presente Directiva para incluir disposiciones relativas a una combinación de un límite de exposición profesional ambiental con un valor límite biológico para el cadmio y sus compuestos inorgánicos.*

*A más tardar 30 de junio de 2020, la Comisión debe evaluar, teniendo en cuenta los últimos avances de los conocimientos científicos y tras celebrar las consultas adecuadas con los agentes correspondientes, en particular a los profesionales de la salud y de los servicios sanitarios, la opción de modificar la presente Directiva para incluir los fármacos peligrosos, incluidos los citotóxicos, o proponer un instrumento más adecuado para garantizar la seguridad en el trabajo de los trabajadores expuestos a dichos fármacos. Sobre esta base, y previa consulta a las organizaciones patronales y sindicales, la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa.».*

**2) *El anexo III se modifica de conformidad con 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 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 ..., el

*Por el Parlamento Europeo*

*Por el Consejo*

*El Presidente*

*El Presidente*

ANEXO

En el anexo III, punto A de la Directiva 2004/37/CE, se añaden las siguientes *filas*:

«

Denominación del agente	N.º CE <sup>(1)</sup>	N.º CAS <sup>(2)</sup>	Valores límite						Observación	Medidas transitorias
			8 horas <sup>(3)</sup>			De corta duración <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>		
Cadmio y sus compuestos inorgánicos	–	–	0,001 <sup>(11)</sup>	–	–	–	–	–	–	Valor límite 0,004 mg/m <sup>3</sup> <sup>(12)</sup> hasta ... <i>[ocho años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]</i> .
Berilio y compuestos inorgánicos del berilio	–	–	0,0002 <sup>(11)</sup>	–	–	–	–	–	sensibilización cutánea y respiratoria <sup>(13)</sup>	Valor límite 0,0006 mg/m <sup>3</sup> hasta ... <i>[siete años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]</i> .
Ácido arsénico y sus sales, así como compuestos inorgánicos del arsénico	–	–	0,01 <sup>(11)</sup>	–	–	–	–	–	–	Para el sector de la fundición de cobre, el valor límite entrará en vigor el ... <i>[cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]</i> .

Denominación del agente	N.º CE <sup>(1)</sup>	N.º CAS <sup>(2)</sup>	Valores límite						Observación	Medidas transitorias
			8 horas <sup>(3)</sup>			De corta duración <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>		
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	<b>0,74</b>	0,6	–	sensibilización cutánea <sup>(14)</sup>	<b>Valor límite 0,62 mg/m<sup>3</sup> o 0,5ppm <sup>(3)</sup> para los sectores de la asistencia sanitaria, funerario y del embalsamamiento hasta ... [cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].</b>
4,4'-metilenbis(2 cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	piel <sup>(10)</sup>	

<sup>(1)</sup> *Fracción inhalable.*

<sup>(12)</sup> *Fracción inhalable. Fracción respirable en aquellos Estados miembros en los que, en la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva, se aplique un sistema de control biológico con un valor límite biológico inferior o igual a 0,002 mg Cd/g de creatinina en orina.*

<sup>(13)</sup> *La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias,*

<sup>(14)</sup> *La sustancia puede provocar sensibilización cutánea.*