



Bruselas, 26.2.2013
COM(2013) 102 final

2013/0062 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica las Directivas 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consejo, y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de alinearlas con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos de la propuesta

En el artículo 153, apartado 1, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, el TFUE), se estipula que «la Unión apoyará y completará la acción de los Estados miembros en los siguientes ámbitos: la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores». Con arreglo al artículo 153, apartado 2, del TFUE, la Comisión puede proponer directivas que establezcan los requisitos mínimos para una aplicación progresiva, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros.

A partir de estas disposiciones jurídicas, se ha adoptado un marco de la seguridad y la salud en el trabajo apropiado con el fin de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores ante los riesgos provocados por la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo. Tras la adopción del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹, con el fin de aplicar, dentro de la Unión Europea, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas (en lo sucesivo, el SGA)², deben adaptarse algunos aspectos de este marco jurídico.

Las Directivas 92/58/CEE³, 92/85/CEE⁴, 94/33/CE⁵, 98/24/CE⁶ y 2004/37/CE⁷ contienen referencias a la clasificación de las sustancias químicas y a la legislación sobre etiquetado de la UE. Si se quiere que estas Directivas sigan siendo eficaces, deben alinearse con la nueva legislación en este ámbito. Así pues, el objetivo de la presente Directiva es actualizar las

¹ Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 (DO L 216 de 20.8.1994, p. 12) (en lo sucesivo, el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado).

² El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos proporciona una base armonizada para una información física, medioambiental y sobre salud y seguridad globalmente uniforme sobre sustancias químicas y mezclas peligrosas. Con su plan de aplicación, adoptado en Johannesburgo el 4 de septiembre de 2002, la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible alentó a los países a aplicar el sistema armonizado lo antes posible, con el fin de que fuera plenamente operativo en 2008.

³ Directiva 92/58/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1992, relativa a las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y de salud en el trabajo (novena Directiva particular con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 245 de 26.8.1992, p. 23).

⁴ Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en periodo de lactancia (décima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 348 de 28.11.1992, p. 1).

⁵ Directiva 94/33/CE del Consejo, de 22 de junio de 1994, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo (DO L 216 de 20.8.1994, p. 12).

⁶ 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).

⁷ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre 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).

referencias y la terminología de las cinco Directivas mencionadas para que se correspondan con la clasificación de sustancias químicas y la legislación sobre etiquetado de la UE. Para ello, no se necesita introducir cambios en el ámbito o el nivel de protección que proporcionan estas Directivas.

Contexto general

El SGA es un sistema de las Naciones Unidas para identificar sustancias químicas peligrosas e informar a los usuarios sobre los peligros que conllevan mediante símbolos y frases normalizados en las etiquetas del envase, así como fichas de datos de seguridad.

El Parlamento Europeo y el Consejo, tras culminar con éxito las negociaciones acerca de la propuesta de la Comisión, adoptaron el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado el 16 de diciembre de 2008. Mediante este Reglamento, que fue publicado en el Diario Oficial el 31 de diciembre de 2008, se alinea la legislación vigente de la UE con el SGA.

El Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado entró en vigor el 20 de enero de 2009. Los plazos límite para la clasificación de conformidad con las nuevas normas son el 1 de diciembre de 2010 para las sustancias y el 1 de junio de 2015 para las mezclas. Este Reglamento sustituirá finalmente las normas actuales en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias (Directiva 67/548/CEE) y las relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados (Directiva 1999/45/CE) después del periodo de transición previsto en su artículo 61.

Se espera que el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado facilite el comercio global y una comunicación armonizada de la información sobre los peligros que presentan las sustancias químicas y que promueva la eficacia regulatoria. Asimismo, complementará al «Reglamento REACH»⁸.

Para aplicar el SGA en la Unión Europea a través del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado será preciso que las empresas clasifiquen, etiqueten y envasen sus sustancias y mezclas adecuadamente antes de su comercialización después de un periodo de transición durante el cual se aplicarán paralelamente los dos sistemas, el Reglamento mencionado y la combinación de las Directivas sobre sustancias y preparados. Con ello se pretende proteger a los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente mediante el etiquetado y la indicación de cualquier posible efecto peligroso de las sustancias químicas.

Las fichas de datos de seguridad proporcionadas por los proveedores de sustancias químicas son una importante fuente de información para empleadores y trabajadores. También se aplicarán disposiciones transitorias a los requisitos legislativos que rigen las fichas de datos de seguridad que ahora están reguladas en el artículo 31 del Reglamento REACH.

Deben modificarse las cinco Directivas antes mencionadas a fin de actualizar las referencias a la clasificación de sustancias químicas y la legislación en materia de etiquetado de la UE anteriormente descritas, sin introducir ningún cambio en el alcance o el nivel de protección que proporcionan estas Directivas.

⁸ Reglamento (CE) n° 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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión Europea

La presente propuesta está relacionada con la acción clave sobre la calidad del trabajo y las condiciones laborales identificada en la iniciativa emblemática «Agenda de nuevas cualificaciones y empleos»⁹.

Es coherente con los objetivos de otras políticas de la Unión Europea, especialmente en lo relativo a la mejora del marco normativo para elaborar un corpus de Derecho derivado de la UE claro, comprensible, actualizado y manejable, en beneficio de los ciudadanos y de los operadores económicos.

2. CONSULTA CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

- Consulta del Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo (CCSST), de conformidad con la Decisión del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la creación de dicho Comité¹⁰. El Comité adoptó su dictamen el 1 de diciembre de 2011.
- Consulta de los interlocutores sociales de conformidad con el artículo 154, apartados 2 y 3, del TFUE. La primera fase de la consulta (artículo 154, apartado 2, del TFUE) tuvo lugar entre el 9 de diciembre de 2009 y el 26 de marzo de 2010. La segunda fase de la consulta (artículo 154, apartado 3, del TFUE) tuvo lugar entre el 17 de enero de 2011 y el 17 de marzo de 2011.

Los resultados pueden resumirse como sigue:

- Cinco de cada seis interlocutores sociales que respondieron estaban de acuerdo con el contenido de la iniciativa reglamentaria prevista.
- La mayoría de los consultados que respondieron declararon estar de acuerdo con el enfoque de una única Directiva modificadora. Uno de los representantes de los trabajadores sugirió que las modificaciones requeridas deberían realizarse por separado y no mediante una única Directiva modificadora, debido a que dos de las cinco Directivas en cuestión se están examinando por otros motivos.
- Se prefiere generalmente un enfoque que incluya el mantenimiento de un vínculo formal con el sistema de clasificación de sustancias químicas de la UE (el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado).
- Los interlocutores sociales son favorables a nuevas medidas no vinculantes que puedan ayudar a los empleadores y los trabajadores a comprender las cuestiones en materia de seguridad y salud en el trabajo que plantean los nuevos requisitos para la clasificación, el etiquetado y el envasado de las sustancias químicas. Sería de utilidad disponer de notas explicativas, en particular para las PYME. La Comisión, en cooperación con el CCSST, ha elaborado material orientativo que se publicará en un futuro próximo.

⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Agenda de nuevas cualificaciones y empleos: una contribución europea hacia el pleno empleo», COM(2010) 682.

¹⁰ 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).

- Ninguno de los interlocutores sociales deseó iniciar un diálogo sobre este asunto.

Evaluación de impacto

Las modificaciones propuestas a las cinco Directivas mencionadas mantienen el nivel actual de protección de los trabajadores sin la introducción de ningún requisito adicional. Así pues, los cambios propuestos no tienen ningún impacto significativo que haga necesaria la realización de una evaluación de impacto formal.

En 2007 se presentó una evaluación de impacto completa para el principal acto legislativo, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹¹.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de las medidas propuestas

La propuesta modifica los artículos y anexos pertinentes de las Directivas 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE y 2004/37/CE, con el fin de alcanzar los objetivos mencionados en el punto 1 anterior.

Base jurídica

Artículo 153, apartado 2, del TFUE.

Principio de subsidiariedad

Se aplica el principio de subsidiariedad en la medida en que la propuesta se refiere a un ámbito, el de la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo, que no es competencia exclusiva de la Unión Europea.

Los objetivos de la propuesta no pueden alcanzarse suficientemente mediante la acción de los Estados miembros, ya que las disposiciones de las Directivas no pueden modificarse ni derogarse a nivel nacional.

Los objetivos de la propuesta solamente pueden alcanzarse mediante una actuación de la Unión, que implique la modificación de un acto de la legislación de la UE en vigor que los Estados miembros no pueden hacer por sí solos.

Se respeta el principio de subsidiariedad, en la medida en que la propuesta modifica legislación vigente de la Unión.

Principio de proporcionalidad

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad. Se tomarán las medidas mínimas de la UE que sean necesarias para garantizar que la política existente siga siendo eficaz, sin introducir ningún requisito adicional.

Instrumento elegido

Instrumento propuesto: Directiva

Otros instrumentos no habrían sido adecuados. Se trata de modificar cinco Directivas de la UE, y la única manera de hacerlo es adoptando otra Directiva.

¹¹ Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican la Directiva 67/548/CEE y el Reglamento (CE) nº 1907/2006. Evaluación de impacto; COM(2007) 355 final.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Simplificación

La propuesta contribuye a simplificar el marco legislativo, introduciendo la proporcionalidad y la flexibilidad adecuadas.

Derogación de disposiciones legales vigentes

No procede. La presente propuesta únicamente contiene modificaciones de las Directivas vigentes.

Espacio Económico Europeo

Este proyecto de acto corresponde a un ámbito cubierto por el acuerdo EEE y, por tanto, debe ampliarse al Espacio Económico Europeo.

Explicación detallada de la propuesta por artículos

Los artículos 1 a 5 introducen los cambios requeridos de las disposiciones pertinentes de las Directivas 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE y 2004/37/CE, con el fin de alinearlas con las referencias al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

En lo que respecta a la lista no exhaustiva de agentes mencionados en el anexo, parte I, sección 3, de la Directiva 94/33/CE, no puede conseguirse una correlación exacta entre los anteriores sistemas de clasificación de sustancias químicas y los nuevos. Por consiguiente, la propuesta presenta una alineación que puede desembocar en la introducción de un número limitado de sustancias adicionales en el ámbito de aplicación del anexo. Sin embargo, los cambios propuestos están concebidos para mantener el objetivo político del artículo 7 de la presente Directiva, que permanece sin cambios.

Los artículos 6 y 7 tienen por objeto la transposición, la entrada en vigor y la aplicación de la Directiva.

El artículo 8 es un artículo estándar que refleja la naturaleza legal de una Directiva.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica las Directivas 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consejo, y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de alinearlas con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

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,

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 Europeo¹²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 153 del Tratado, el Parlamento Europeo y el Consejo pueden adoptar, mediante directivas, disposiciones mínimas para promover la mejora, en particular, del medio de trabajo, con el fin de garantizar un mejor nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. Tales directivas deben evitar el establecimiento de trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas.
- (2) Con arreglo al artículo 31, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, todo trabajador tiene derecho a trabajar en condiciones que respeten su salud, seguridad y dignidad.
- (3) El Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas¹⁴, estableció un nuevo sistema para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas dentro de la Unión, basado en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) a nivel internacional, dentro de la estructura de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas.
- (4) La Directiva 92/58/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1992, relativa a las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y de salud en el

¹² DO C de , p. .

¹³ DO C de , p. .

¹⁴ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

trabajo¹⁵, la Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia¹⁶, la Directiva 94/33/CE del Consejo, de 22 de junio de 1994, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo¹⁷, la 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 trabajo¹⁸ y la 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 trabajo¹⁹, contienen referencias al anterior sistema de clasificación y etiquetado. Por consiguiente, dichas referencias deben ser modificadas para alinearlas con el nuevo sistema establecido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

- (5) Estas modificaciones son necesarias para garantizar que las Directivas mencionadas sigan siendo eficaces.
- (6) La sección I, punto 2, y la sección II, punto 1, del anexo de la Directiva 94/33/CE, contienen referencias a Directivas derogadas, en concreto, la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo²⁰ y la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo²¹. Por consiguiente, dichas referencias deben sustituirse por referencias a las disposiciones pertinentes de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo²² y la 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 trabajo²³.
- (7) De conformidad con el artículo 154 del Tratado, la Comisión consultó a los interlocutores sociales sobre la posible orientación de una acción de la Unión en este ámbito.
- (8) Después de la consulta, la Comisión consideró conveniente una acción de la Unión y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 154 del Tratado, consultó a los interlocutores sociales sobre el contenido de la propuesta contemplada.
- (9) Tras la segunda fase de la consulta, los interlocutores sociales no quisieron iniciar el proceso que podría conducir a la celebración de un acuerdo, tal como se establece en el artículo 154 del Tratado.

¹⁵ DO L 245 de 26.8.1992, p. 23.

¹⁶ DO L 348 de 28.11.1992, p. 1.

¹⁷ DO L 216 de 20.8.1994, p. 12.

¹⁸ DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

¹⁹ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

²⁰ DO L 374 de 31.12.1990, p. 1.

²¹ DO L 196 de 23.7.1990, p. 1.

²² DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

²³ DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Modificaciones de la Directiva 92/58/CEE

La Directiva 92/58/CEE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 1, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La presente Directiva no se aplicará a la señalización relativa a la puesta en el mercado de sustancias y mezclas peligrosas, y de productos y/o equipos peligrosos, excepto en caso de que otras disposiciones de la Unión hagan específicamente referencia a ella.»

2) En el anexo I, sección 12, la expresión «sustancias peligrosas» se sustituye por «sustancias o mezclas peligrosas».

3) El anexo III queda modificado como sigue:

a) La sección 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los recipientes utilizados en el trabajo para sustancias o mezclas químicas clasificadas como peligrosas con arreglo a los criterios para cualquiera de las clases o categorías de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F), 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, así como los recipientes utilizados para el almacenamiento de dichas sustancias o mezclas peligrosas, junto con las tuberías visibles que contengan o canalicen tales sustancias o mezclas peligrosas, deberán estar provistos de un etiquetado con los pictogramas apropiados de conformidad con dicho Reglamento.»

b) En la sección 5, la expresión «sustancias o preparados peligrosos» se sustituye por «sustancias o mezclas peligrosas».

Artículo 2
Modificaciones de la Directiva 92/85/CEE

El anexo I de la Directiva 92/85/CEE queda modificado como sigue:

1) En la sección A, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. *Agentes biológicos*

Agentes biológicos de los grupos de riesgo 2, 3 y 4, en el sentido de los números 2, 3 y 4 del artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE²⁴, en la medida en que se sepa que dichos agentes o las medidas terapéuticas que necesariamente traen consigo ponen en peligro la salud de las mujeres embarazadas y del niño aún no nacido, y siempre que no figuren todavía en el anexo II.»

2) En la sección A, el punto 3, letra a), se sustituye por el texto siguiente:

«a) Los agentes químicos etiquetados como carcinógenos de la categoría 1A o 1B, mutagénicos en células germinales de categorías 1A o 1B, tóxicos para la reproducción de categorías 1A o 1B, o tóxicos para la reproducción con efectos adversos sobre la lactancia o a

²⁴ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

través de ella, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, siempre que no figuren todavía en el anexo II.»

3) En la sección A, el punto 3, letra b), se sustituye por el texto siguiente:

«b) Los agentes químicos que figuran en el Anexo I de la Directiva 2004/37/CE.»

4) La sección B se sustituye por el texto siguiente:

«B Procedimientos

Procedimientos industriales que figuran en el Anexo I de la Directiva 2004/37/CE.»

Artículo 3

Modificaciones de la Directiva 94/33/CE

La Directiva 94/33/CEE queda modificada como sigue:

1) En el anexo, el punto a) de la sección I.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Agentes biológicos de los grupos 3 y 4 y con arreglo al artículo 2, segundo párrafo, de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)²⁵.»

2) En el anexo, la sección I.3 se sustituye por el texto siguiente:

a) El punto a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Sustancias y mezclas clasificadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:

- toxicidad aguda, categorías 1, 2 y 3;
- corrosión cutánea, categorías 1A, 1B y 1C;
- gas inflamable, categorías 1 y 2;
- líquido inflamable, categorías 1 y 2;
- explosivo, categoría «explosivo inestable», o divisiones 1.1, 1.2, 1.3 y 1.5;
- toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categorías 1 y 2;
- toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), categoría 1;
- sensibilizante respiratorio, categoría 1;
- sensibilizante cutáneo, categoría 1;
- carcinógeno, categorías 1 A y 1B;
- mutágeno en células germinales, categorías 1A y 1B;
- tóxico para la reproducción, categorías 1A y 1B;
- lesiones oculares, categoría 1.»

b) Se suprime el punto b).

²⁵ DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

c) Se suprime el punto c).

d) El punto d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) Sustancias y mezclas contempladas en el artículo 2, letra a), inciso ii), de la 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).»

3) En el anexo, la sección II.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los procedimientos en el trabajo a que hace referencia el Anexo I de la Directiva 2004/37/CE.»

Artículo 4 *Modificaciones de la Directiva 98/24/CE*

La Directiva 98/24/CEE queda modificada como sigue:

1) El artículo 2, letra b), queda modificado como sigue:

a) El inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) todo agente químico que cumpla los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 para su clasificación dentro de cualquiera de las clases o categorías de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 (tipos A y B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (categorías 1 y 2), 2.14 (categorías 1 y 2), 2.15 (tipos A a F), 3.1 a 3.6, 3.7 (efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo), 3.8 (efectos distintos de los narcóticos), 3.9 y 3.10, con independencia de que dicho agente químico esté clasificado en dicho Reglamento;»

b) Se suprime el inciso ii).

c) El inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) cualquier agente químico que, aunque no cumpla los criterios para su clasificación como peligroso con arreglo al inciso i), pueda representar un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores, incluido cualquier agente químico al que se le haya asignado un valor límite de exposición profesional con arreglo al artículo 3, debido a sus propiedades físicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo.»

2) En el artículo 4, apartado 1, el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— la información en materia de seguridad y salud que debe facilitar el proveedor (por ejemplo, la hoja de datos de seguridad correspondiente, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1907/2006²⁶);»

3) En el artículo 8, apartado 1, el cuarto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— acceso a toda ficha de datos de seguridad facilitada por el proveedor con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006;»

4) En el artículo 8, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán tomar las medidas necesarias para velar por que los empresarios puedan obtener previa demanda, preferentemente del productor o del

²⁶ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

suministrador, toda la información sobre agentes químicos peligrosos que sea necesaria para la aplicación del artículo 4, apartado 1, de la presente Directiva, en la medida en que el Reglamento (CE) n° 1272/2008 no contemple ninguna obligación de facilitar información.»

Artículo 5 *Modificaciones de la Directiva 2004/37/CE*

La Directiva 2004/37/CEE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 1, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Por lo que respecta al amianto, que es objeto de la Directiva 2009/148/CE, se aplicarán las disposiciones de la presente Directiva cuando éstas sean más favorables para la salud y la seguridad en el trabajo.»

2) El artículo 2 queda modificado como sigue:

a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) «agente carcinógeno»:

i) una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como uno de los agentes carcinógenos de categoría 1A o 1B contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) n° 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;»

b) en la letra b), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«b) «agente mutágeno»:

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

Artículo 6 *Transposición*

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 [...]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán 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 básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 7 *Entrada en vigor y aplicación*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente