



Bruselas, 13.5.2016  
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

#### **• Motivación y objetivos de la propuesta**

La presente propuesta tiene por objeto proteger mejor la salud de los trabajadores reduciendo la exposición profesional a carcinógenos químicos, hacer más eficaz la legislación de la UE en este ámbito y ofrecer a los operadores económicos igualdad de condiciones y mayor claridad. Figura entre las acciones prioritarias del programa de trabajo de la Comisión para 2016. Esta iniciativa responde al compromiso de la Comisión de mejorar la eficiencia y la eficacia del marco de la UE para proteger a los trabajadores. Con ella se pretende asimismo proseguir este importante trabajo y seguir realizando estudios de impacto a fin de proponer valores límite para otros carcinógenos.

Los cánceres profesionales por exposición de los trabajadores a los carcinógenos son y seguirán siendo un problema, según indican las estimaciones de la carga, reciente y futura, de la enfermedad. El cáncer es la primera causa de mortalidad laboral en la UE. Cada año, se atribuye al cáncer el 53 % de las muertes laborales, frente al 28 % debido a enfermedades cardiovasculares y el 6 % a enfermedades respiratorias<sup>1</sup>.

La Comisión propone revisar los valores límite de exposición a trece sustancias o establecerlos, lo que se calcula que habrá salvado unas 100 000 vidas de aquí a 2069. Se propone la introducción de esos valores límite en la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (en lo sucesivo, «la Directiva»)<sup>2</sup>. De conformidad con el artículo 16 de la Directiva, el Consejo debe establecer sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, los valores límite respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible.

Las disposiciones de la Directiva se aplican a toda sustancia que cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno de categoría 1A o 1B, establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado)<sup>3</sup>. El Reglamento establece la clasificación «armonizada» (obligatoria) de 1 017 sustancias como carcinógenos de categoría 1 («Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre») sobre la base de datos epidemiológicos o procedentes de estudios con animales<sup>4</sup>. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, en otro importante proceso de clasificación, ha identificado

---

<sup>1</sup> Estimaciones europeas de lesiones y enfermedades laborales, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, presentación en la conferencia de la Presidencia de la UE, Atenas, junio de 2014.

<sup>2</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 artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo), (versión codificada), (texto pertinente a efectos del EEE), (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

<sup>3</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).

<sup>4</sup> De conformidad con dicho Reglamento, 1 017 sustancias (y grupos de sustancias) han recibido la «clasificación armonizada» obligatoria de carcinógenos de «categoría 1», con lo cual la indicación de peligro de la etiqueta ha de ser «puede provocar cáncer».

cerca de 500 agentes que son carcinógenos humanos (grupo 1, 118), probables carcinógenos humanos (grupo 2A, 75), o posibles carcinógenos humanos (grupo 2B, 288)<sup>5</sup>.

Las disposiciones de la Directiva también se aplican a cualquier sustancia, mezcla o proceso contemplados en su anexo I, así como a toda sustancia o mezcla liberadas por un proceso mencionado en dicho anexo. En el anexo I de la Directiva figura actualmente una lista de procesos y de sustancias liberadas por un proceso, al objeto de dejar claro para los trabajadores, los empresarios y las autoridades si un agente o un proceso no clasificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 entran en el ámbito de aplicación de la Directiva. En la actualidad, el anexo I tiene cinco entradas.

La Directiva establece requisitos mínimos para eliminar o reducir la exposición a los carcinógenos y mutágenos que entran dentro de su ámbito de aplicación. Los empresarios deben identificar y evaluar los riesgos para los trabajadores derivados de la exposición a carcinógenos (y mutágenos) específicos, prevenir la exposición cuando existe riesgo, y sustituirlos, en la medida en que sea técnicamente posible, por una sustancia o un proceso menos peligrosos. En caso de que tal sustitución no sea técnicamente posible, la producción y la utilización del carcinógeno o mutágeno deben llevarse a cabo en un sistema cerrado para evitar la exposición en la medida en que ello sea técnicamente posible. Si ello tampoco es técnicamente posible, la exposición de los trabajadores debe reducirse a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. Esta es la obligación de minimizar que recoge el artículo 5, apartados 2 y 3, de la Directiva.

Además de estos requisitos mínimos, la Directiva indica claramente que deben fijarse los valores límite de exposición profesional por vía inhalatoria a carcinógenos y mutágenos específicos como parte integrante de las medidas generales para la protección de los trabajadores<sup>6</sup>. Todavía hay que fijar valores límite para aquellas sustancias para las cuales no existen, y los existentes deben revisarse cada vez que resulte necesario a la luz de los datos científicos más recientes<sup>7</sup>. En el anexo III de la Directiva se establecen valores límite concretos de exposición a agentes químicos específicos. En la actualidad, el anexo III tiene tres entradas.

Los valores límite de exposición profesional establecidos en la Directiva deben revisarse, cuando proceda, teniendo en cuenta nuevos datos científicos, mejores técnicas de medición o medidas de gestión de riesgos y demás factores pertinentes.

Sobre esta base, se propone la adopción de tres medidas concretas:

*a. Incluir en el anexo I de la Directiva el trabajo que conlleva exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso laboral, y establecer el correspondiente valor límite en el anexo III.*

El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer declaró en su Monografía 100C<sup>8</sup>, basada en las pruebas científicas más recientes, que «la sílice cristalina en forma de polvo de cuarzo o cristobalita es un carcinógeno humano (grupo 1)». El Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional (SCOEL) evaluó los efectos de la sílice cristalina (polvo respirable) en la salud de los trabajadores. El valor límite cuya introducción en el anexo III se propone en esta iniciativa, y aprobado por el Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud

<sup>5</sup> [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, OMS.

<sup>6</sup> Artículo 1, apartado 1, y considerando 13 de la Directiva.

<sup>7</sup> Considerando 13 de la Directiva.

<sup>8</sup> IARC (2012) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>

en el Trabajo (CCSS), tiene en cuenta factores de viabilidad socioeconómica, al tiempo que mantiene como objetivo garantizar la protección de la salud de los trabajadores.

La sílice cristalina comercializada está sujeta a la obligación de clasificación que establece el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, mientras que el polvo de sílice cristalina generado en un proceso laboral no se comercializa, por lo cual no se clasifica con arreglo a dicho Reglamento. No obstante, la Directiva prevé la inclusión en el anexo I de sustancias o mezclas liberadas por un procedimiento mencionado en dicho anexo, que, pese a no estar sujeto a la obligación de clasificación de conformidad con dicho Reglamento, cumple los criterios de clasificación como carcinógeno. El polvo respirable de sílice cristalina entra dentro de esta categoría.

*B. Establecer en el anexo III valores límite para otros diez carcinógenos.*

Hay pruebas científicas de la necesidad de completar el anexo III con valores límite para otros diez carcinógenos. El SCOEL ha presentado recomendaciones para todos ellos, menos dos (o-toluidina y 2-nitropropano). Para estos, la Comisión se ha referido principalmente a la información científica disponible públicamente y a las conclusiones de los comités científicos que establecen valores límite de exposición profesional. Se ha consultado al CCSS sobre todos los aspectos de esta propuesta, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, letra f), de la Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003<sup>9</sup>. Tras la consulta al CCSS, para los valores propuestos se han tenido en cuenta los factores de viabilidad socioeconómica.

*C. Revisar los actuales valores límite para el cloruro de vinilo monómero y los serrines de maderas duras a la luz de los datos científicos disponibles.*

El SCOEL adoptó en 2003 una recomendación revisada sobre los valores límite de la exposición profesional a los serrines de maderas duras, y en 2004 sobre los relativos al cloruro de vinilo monómero, establecidos en el anexo III de la Directiva. Estas dos recomendaciones indicaban que era preciso plantearse revisar los valores límite existentes para los serrines de maderas duras y el cloruro de vinilo monómero, considerados demasiado elevados para proteger adecuadamente a los trabajadores. Procede, por lo tanto, revisar los actuales valores límite para los serrines de maderas duras y para el cloruro de vinilo monómero a la luz de los datos científicos disponibles.

• **Coherencia con las disposiciones vigentes en el ámbito de actuación**

Garantizar un entorno de trabajo seguro y saludable para los más de doscientos diecisiete millones de trabajadores de la UE es un objetivo estratégico de la Comisión, según su reciente Comunicación relativa a un marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2014-2020 (que establece una estrategia al respecto)<sup>10</sup>. Uno de los principales retos definidos en la estrategia es mejorar la prevención de las enfermedades laborales combatiendo los riesgos existentes, nuevos y emergentes.

Esta iniciativa se inscribe en la prioridad de la Comisión de alcanzar un mercado único más justo y profundo, en particular su dimensión social, en línea con su compromiso de crear un mercado laboral justo y verdaderamente paneuropeo que ofrezca a los trabajadores una

---

<sup>9</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).

<sup>10</sup> COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1461072943136&uri=CELEX:52014DC0332>

protección digna y puestos de trabajo sostenibles<sup>11</sup>. Figuran aquí la protección de la salud, la seguridad en el trabajo, la protección social y los derechos inherentes al contrato de trabajo.

La Directiva 89/391/CEE<sup>12</sup>, sobre salud y seguridad en el trabajo, y la Directiva 98/24/CE<sup>13</sup>, sobre los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, se aplican como norma general, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la Directiva.

Los interlocutores sociales, que representan a dieciocho sectores industriales europeos, firmaron en 2006 un acuerdo multisectorial de diálogo social europeo sobre la protección de la salud de los trabajadores para la adecuada manipulación y el buen uso de la sílice cristalina y de los productos que la contienen (NEPSi). Se trata de un acuerdo autónomo, celebrado de conformidad con el artículo 155, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y aplicado por los interlocutores sociales de conformidad con su artículo 155, apartado 2<sup>14</sup>. Ese acuerdo complementa la propuesta actual, ya que proporciona orientación a los empresarios y estimula medidas preventivas que han de tomar para reducir la exposición. Sin embargo, al no haber sido incorporado al Derecho de la UE ni abarcar el sector de la construcción, en el que se produce predominantemente la exposición, no puede sustituir a un límite de exposición vinculante establecido en la Directiva.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Mejorar las condiciones laborales, evitar que los trabajadores sufran accidentes graves o padezcan enfermedades profesionales y fomentar su buena salud a lo largo de su vida laboral, son principios clave para el compromiso del presidente Juncker con una calificación de triple A social para Europa anunciado en sus orientaciones políticas. También tiene un impacto positivo en la productividad y la competitividad, y es esencial para promover la prolongación de la vida laboral, en consonancia con los objetivos de la Estrategia Europa 2020 de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador<sup>15</sup>.

De las trece sustancias consideradas en la presente propuesta, tres engruesan la lista de posibles «sustancias altamente preocupantes» a tenor del artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)<sup>16</sup>: la hidracina, la *o*-toluidina y las fibras cerámicas refractarias. Además, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas recomienda incluir las fibras cerámicas refractarias en el anexo XIV del REACH.

---

<sup>11</sup> Discurso sobre el estado de la Unión, pronunciado por el presidente Juncker ante el Parlamento Europeo el 9 de septiembre de 2015.

<sup>12</sup> Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

<sup>13</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).

<sup>14</sup> La Comisión está ultimando su informe sobre la evaluación del NEPSi.

<sup>15</sup> COM(2010) 2020 y COM(2014) 130 final.

<sup>16</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, (texto pertinente a efectos del EEE), (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50), (modificado).

Algunos compuestos de cromo VI se han considerado sustancias altamente preocupantes, por lo que se han añadido a dicha lista y, por recomendación de la Agencia, se han incluido en el anexo XIV del REACH.

La Directiva y el REACH son actos jurídicos complementarios. La Directiva 89/391/CEE (Directiva marco), que tiene carácter de norma general en su ámbito de aplicación, establece que no afecta a las disposiciones nacionales y de la UE, existentes o futuras, que sean más favorables para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. El REACH, por su parte, establece que no afecta a la aplicación de la legislación de protección de los trabajadores, incluida la Directiva.

En el marco de la complementariedad entre la Directiva y el REACH tiene sentido proponer valores límite en la Directiva por las razones siguientes:

- los serrines de maderas duras y la sílice cristalina respirable, generados ambos en procesos que se dan en el lugar de trabajo, quedan fuera del ámbito de aplicación del REACH;
- los valores límite son una parte importante de la Directiva y, en sentido más amplio, del planteamiento de gestión de los riesgos de los productos químicos desde el punto de vista de la salud y la seguridad en el trabajo. Por otra parte, el REACH no persigue fijar valores límite de exposición profesional;
- la Directiva se aplica a cualquier uso de sustancias en el lugar de trabajo en todo su ciclo de vida, y abarca la exposición de los trabajadores a carcinógenos *en cualquier actividad laboral*, ya se hayan liberado de forma intencional o no, y tanto si están disponibles en el mercado como si no;
- el REACH impone la carga de la evaluación de riesgos en la cadena de suministro, «de modo específico» para cada sustancia. La evaluación de riesgos realizada por los empresarios con arreglo a la Directiva 2004/37/CE está vinculada con el lugar de trabajo y es específica de cada procedimiento, y debe tener en cuenta también la exposición acumulada de los trabajadores a los carcinógenos en el lugar de trabajo. Desde el punto de vista de la prevención de la exposición a los carcinógenos, la Directiva ofrece un enfoque integral de los riesgos en el lugar de trabajo.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

### **• Base jurídica**

El artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE dispone que el Parlamento Europeo y el Consejo «podrán adoptar, en los ámbitos mencionados en las letras a) a i) del apartado 1, mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros. Tales directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas». El artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE establece que la Unión apoyará y completará la acción de los Estados miembros en el ámbito de (...) «la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores».

La Directiva 2004/37/CE se adoptó sobre la base del artículo 153, apartado 2, letra b), con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores. Sobre esta base, el artículo 16 de la Directiva 2004/37/CE prevé la adopción de valores límite de conformidad con el

procedimiento establecido en el artículo 153, apartado 2, del TFUE respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible.

El objetivo de la presente propuesta es reforzar el nivel de protección de la salud de los trabajadores, en consonancia con el artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE, incluyendo en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE el trabajo que suponga exposición al polvo respirable de sílice cristalina (fracción respirable) generado por un proceso de trabajo. Esto se logra estableciendo en el anexo III de la Directiva, en forma de valores límite, requisitos mínimos adicionales para proteger la salud de los trabajadores y revisando los actuales valores límite de dos carcinógenos del anexo III a la luz de los datos científicos más recientes. Por tanto, el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE constituye la base jurídica adecuada para la propuesta de la Comisión.

De conformidad con el artículo 153, apartado 2, del TFUE, la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y seguridad de los trabajadores es un aspecto de la política social en que la UE comparte la competencia con los Estados miembros.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores son en general similares en toda la UE, por lo que corresponde claramente a la UE asistir a los Estados miembros para hacerles frente.

Los datos recogidos en los trabajos preparatorios ponen de manifiesto amplias diferencias entre Estados miembros en cuanto al establecimiento de valores límite para los carcinógenos que aborda la presente propuesta<sup>17</sup>. Algunos Estados miembros ya han establecido valores límite vinculantes a un nivel igual o inferior al recomendado por el CCSS. Esto demuestra que es posible una acción nacional unilateral para fijar un valor límite para estos agentes químicos. Pero también hay muchos casos en los cuales los Estados miembros no disponen de valores límite, o los que tienen ofrecen menos protección de la salud de los trabajadores que los presentados en esta propuesta<sup>18</sup>. Además, los valores límite nacionales, cuando existen, varían considerablemente, lo cual da lugar a diferentes niveles de protección<sup>19</sup>. Algunos de estos límites superan ampliamente lo recomendado por las pruebas científicas.

En tales circunstancias, no pueden garantizarse a todos los trabajadores de la UE en todos los Estados miembros unas normas mínimas de protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a estos carcinógenos mediante medidas adoptadas individualmente por cada Estado miembro. Al estudiar el impacto de la introducción de un valor límite para cada una de los carcinógenos considerados se tuvo en cuenta la proporción de trabajadores potencialmente expuestos a los que la ley no ofrece tal protección. Se controlaron asimismo la subsidiariedad y la proporcionalidad para cada carcinógeno y, en los casos en que se disponía de los datos pertinentes, se calculó que, con los valores límite propuestos, la cobertura pasaría del 33 % al 98 % de los trabajadores expuestos<sup>20</sup>.

---

<sup>17</sup> Véase el cuadro 1 del anexo 6, evaluación de impacto.

<sup>18</sup> Véase el cuadro 2 del anexo 6, evaluación de impacto.

<sup>19</sup> Por ejemplo, para el 1,3-butadieno, los valores oscilan entre 4,5 y 100 mg/m<sup>3</sup>. Para el óxido de etileno, los valores oscilan entre 0,84 y 90 mg/m<sup>3</sup>.

<sup>20</sup> Véase el cuadro 4 del anexo 6, evaluación de impacto.

De ello se desprende que las medidas que se adopten a escala de la UE para alcanzar los objetivos de esta propuesta resultan necesarias y están en consonancia con el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE).

Tanto unos valores límite demasiado elevados como su ausencia pueden también incentivar a las empresas a ubicar sus instalaciones de producción en los Estados miembros con normas menos rigurosas, distorsionando así el coste de producción. En todos los casos, las distintas normativas laborales influyen en la competitividad, pues generan costes diferentes a los operadores. Esta distorsión del mercado único puede reducirse si se crean unas condiciones equitativas instaurando claras normas mínimas específicas de protección de los trabajadores en los Estados miembros.

La presente propuesta fomentará también la flexibilidad del empleo transfronterizo, pues los trabajadores pueden estar seguros de que gozarán de los mismos mínimos normativos y de protección de la salud en todos los Estados miembros.

La modificación de la Directiva solo puede hacerse a nivel de la UE y una vez celebrada una consulta en dos fases de los interlocutores sociales (empresarios y trabajadores), de conformidad con el artículo 154 del TFUE.

- **Proporcionalidad**

La presente propuesta supone un paso adelante para lograr el objetivo de mejorar las condiciones de vida y de trabajo de los trabajadores modificando la Directiva.

Por lo que se refiere a los valores propuestos, se han tenido en cuenta factores de viabilidad socioeconómica tras largos e intensos debates con todas las partes interesadas (representantes de asociaciones de trabajadores, de asociaciones de empresarios y de los gobiernos).

La propuesta deja a los Estados miembros la posibilidad de mantener o establecer disposiciones más favorables para los trabajadores y la flexibilidad necesaria para tener en cuenta las características específicas de su situación nacional. De conformidad con el artículo 153, apartado 4, del TFUE, las disposiciones de la presente propuesta no impiden a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas compatibles con los Tratados, como, por ejemplo, valores límite inferiores. El artículo 153, apartado 3, del TFUE ofrece a los Estados miembros la posibilidad de confiar a los interlocutores sociales, a petición conjunta de estos últimos, la aplicación de las directivas adoptadas en virtud del apartado 2 del mismo, de forma que se respeten las disposiciones nacionales bien establecidas por la reglamentación en este ámbito.

De todo ello se desprende que, de acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del TUE, la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos.

- **Instrumento elegido**

El artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE dispone que podrán adoptarse, «mediante directivas», las disposiciones mínimas de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

### **3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* y controles de aptitud de la legislación vigente**

Recientemente ha finalizado una evaluación *ex post* independiente de la Directiva (como parte del acervo en materia de salud y seguridad en el trabajo). Aparte de la complementariedad entre el Reglamento REACH y la Directiva, las cuestiones clave identificadas en esta evaluación quedan fuera del ámbito de aplicación de la propuesta, que se refiere específicamente a la modificación técnica de los anexos de la Directiva, más que a cuestiones políticas más amplias sobre su funcionamiento o pertinencia.

- **Consultas con las partes interesadas**

#### **Consulta en dos fases de los interlocutores sociales europeos de conformidad con el artículo 154 del TFUE**

Para la presente propuesta legislativa en el ámbito de la política social, la Comisión llevó a cabo una consulta en dos fases de los interlocutores sociales europeos, de conformidad con el artículo 154 del TFUE.

La primera fase de consulta acerca de la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción en el trabajo comenzó el 6 de abril de 2004.

De conformidad con el artículo 154, apartado 2, del TFUE, se invitó a los interlocutores sociales a expresar su opinión sobre la posible orientación de una acción de la UE en este ámbito. En esta primera fase se confirmó la necesidad de adoptar medidas a nivel de la UE con el fin de establecer mejores normas en toda la UE para hacer frente a las situaciones de exposición de los trabajadores. Todos los interlocutores sociales que respondieron a la consulta<sup>21</sup> subrayaron la importancia que daban a que se proteja a los trabajadores de los riesgos para la salud en este ámbito.

Pero, aunque todos los encuestados reconocieron la pertinencia de la legislación existente, sus posiciones divergían en cuanto a la estrategia y orientación de futuras actuaciones y los factores a tener en cuenta<sup>22</sup>.

La segunda fase de consulta, sobre el contenido de la propuesta, comenzó el 16 de abril de 2007 con arreglo al artículo 154, apartado 3, del TFUE.

Los puntos específicos de la consulta fueron:

- incluir los tóxicos para la reproducción (categorías 1A y 1B) en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE;

---

<sup>21</sup> Unión de Confederaciones Industriales y Empresariales de Europa (UNICE), el Centro Europeo de la Empresa Pública y de Empresas de Interés Económico General (CEEP), la Unión Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa (UEAPME), la Confederación Europea de Sindicatos (CES), la Confederación Europea de Cuadros (CEC), la Confederación de Asociaciones Nacionales de Curtidores y Adobadores de la Unión Europea (COTANCE), la Confederación de Asociaciones Nacionales de Hoteles, Restaurantes y Cafés de Europa (HOTREC), la Federación Europea de Sindicatos de los Sectores de la Alimentación, la Agricultura y el Turismo y Ramas Afines (EFFAT), y la Red Sindical Europea de Peluquería y Belleza (UNI-Europa Hair & Beauty).

<sup>22</sup> CISNET EMPL 8676 de 15 de junio de 2006.

- actualizar los valores límite correspondientes a los agentes químicos que figuran en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE;
- incorporar los valores límite para más agentes químicos en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE;
- introducir criterios de establecimiento de valores límite para carcinógenos y mutágenos;
- centrarse en los requisitos de formación e información.

La Comisión recibió respuestas de siete organizaciones europeas de interlocutores sociales<sup>23</sup>. En sus respuestas, estas organizaciones reafirmaron su enfoque de la prevención de los riesgos laborales derivados de los carcinógenos y mutágenos en el trabajo, ya indicado en la primera fase de consulta.

Sus respuestas pueden resumirse así:

- **No había divergencias significativas** en cuanto a las metodologías que deben utilizarse y los criterios por establecer para deducir los valores límite. La introducción de criterios para establecer los valores límite se consideraba, en general, positiva, pero debían formar parte de los criterios las evaluaciones de impacto socioeconómico y había que tener en cuenta los factores de viabilidad. Los interlocutores sociales consideraron que el CCSS tiene que desempeñar un papel importante en el establecimiento de los valores límite.
- **Había consenso generalizado** sobre la necesidad de aplicar con eficacia los requisitos de formación e información, como elemento clave de la política de prevención.
- **La revisión de los valores límite obligatorios** debe examinarse a la luz de la aplicación del REACH y de la relación e interacción entre los valores límite y los niveles sin efecto, derivados (DNEL), establecidos en el marco de REACH para las sustancias peligrosas.

Si bien el proceso de consulta formal de los interlocutores sociales terminó en 2007, la reunión del CCSS que se describe a continuación, a la que asistieron representantes de los Estados miembros y de los interlocutores sociales, sirvió para informar a las partes sobre las opciones relativas a los valores límite y para debatir abiertamente al respecto.

Al término del procedimiento preparatorio, la Comisión organizó el 21 de abril de 2016 una reunión con los interlocutores sociales para presentar el alcance previsto y el enfoque del proyecto de Directiva. Todo ello se basó en la consulta en dos fases y en los detallados debates que tuvieron lugar en el CCSS sobre sustancias y valores límite específicos que se incluirán en los anexos de la Directiva.

### **Consulta del CCSS en el grupo tripartito «sustancias en el lugar de trabajo» (WPC)**

Tras la consulta de los interlocutores sociales, la Comisión comunicó a los miembros del WPC en la reunión de abril de 2008 su intención de proponer una revisión de la Directiva. En

<sup>23</sup> Cuatro de las organizaciones patronales [BusinessEurope, EuroCommerce, la Asociación Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa (UEAPME) y la Industria Europea del Cemento], dos de las representantes de los trabajadores [la Confederación Europea de Sindicatos (CES) y la Federación Europea de Trabajadores de la Madera y la Construcción (EFBWW)] y una organización autónoma [la Sociedad Británica de Higiene en el Trabajo (BOHS)].

la reunión de marzo de 2011 se debatieron en profundidad los resultados del estudio encargado por la Comisión («el estudio IOM»<sup>24</sup>) basado en los proyectos de informe sobre sustancias concretas. Se celebraron otros debates sobre sustancias concretas en las distintas reuniones del WPC en 2011,<sup>25</sup> 2012<sup>26</sup> y 2013<sup>27</sup>, que dieron lugar a que el pleno del CCSS adoptase un dictamen y dos dictámenes suplementarios en 2012<sup>28</sup> y 2013<sup>29, 30</sup>.

El proceso de consulta condujo a que se diera apoyo a lo siguiente<sup>31</sup>:

- incluir un reducido número de sustancias, generadas en procesos, en el ámbito de aplicación de la Directiva, añadiéndolas al anexo I;
- revisar los actuales valores límite del anexo III a la luz de los datos científicos más recientes, y añadir otros valores límite para un reducido número de sustancias del anexo III, cuando así lo justifique la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos.

Los valores límite consensuados en el CCSS se recogen en la presente propuesta.

### **Reuniones con representantes del sector y de los trabajadores**

Entre 2013 y 2015, los servicios de la Comisión se reunieron con representantes del sector y de los trabajadores afectados por sustancias específicas contempladas en la iniciativa<sup>32</sup>. La

---

<sup>24</sup> Proyecto de investigación OIM P937/99, mayo de 2011 — Aspectos sanitarios, socioeconómicos y medioambientales de las posibles modificaciones de la Directiva relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

<sup>25</sup> Reunión del WPC el 23 de marzo de 2011; Reunión del WPC el 15 de junio de 2011; Reunión del WPC el 26 de octubre de 2011;

<sup>26</sup> Reunión del WPC el 21 de marzo de 2012; Reunión del WPC el 6 de junio de 2012; Reunión del WPC el 21 de noviembre de 2012;

<sup>27</sup> Reunión del WPC el 6 de marzo de 2013; Reunión del WPC el 19 de junio de 2013; Reunión del WPC el 2 de octubre de 2013;

<sup>28</sup> Dictamen sobre el método y el contenido del proyecto de propuesta de la Comisión relativa a la modificación de la Directiva 2004/37/CE sobre los carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo. Adoptado el 5.12.2012 (doc. 2011/12).

<sup>29</sup> Dictamen suplementario sobre el método y el contenido del proyecto de propuesta de la Comisión relativa a la modificación de la Directiva 2004/37/CE sobre los carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo. Adoptado el 30.5.2013 (doc. 727/13).

<sup>30</sup> Dictamen suplementario n.º 2 sobre el método y el contenido del proyecto de propuesta de la Comisión relativa a la modificación de la Directiva 2004/37/CE sobre los carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo. Adoptado el 28.11.2013 (doc. 2016/13).

<sup>31</sup> Los tres dictámenes aprobados por el CCSS contienen, en su caso, observaciones particulares de los grupos de interés (interlocutores sociales y Estados miembros) que dan una visión general de sus respectivas posiciones en los debates del grupo «sustancias en el lugar de trabajo» (WPC). En muchos casos no hay observaciones particulares por haber consenso entre las tres partes. Por ello, los dictámenes finales del CCSS representan las opiniones de las partes interesadas representadas.

<sup>32</sup> Las siguientes organizaciones, entre otras, debatieron de modo bilateral con los servicios de la Comisión sobre sustancias específicas contempladas en la iniciativa: NEPSi (Red europea de la sílice, constituida por asociaciones sectoriales europeas de trabajadores y empleadores); Euromines e IMA (Asociación de Minerales Industriales) en cuanto a la sílice; ECFIA (Asociación Europea de la Industria de Fibras Cerámicas) y Unifrax en cuanto a las fibras cerámicas refractarias (RCF); CEEMET (organización europea que representa los intereses de las industrias del metal, la ingeniería y las industrias de base tecnológica) y Eurométaux en cuanto a metales como el cromo y el berilio; BeST (Beryllium Science & Technology Association) en cuanto al berilio. La Comisión también participó en las reuniones organizadas anualmente por la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes con la industria del vidrio y la cerámica.

industria solicitó las reuniones con el principal objetivo de obtener información sobre el proceso de modificación de la legislación, en general, y sobre la intención de la Comisión en cuanto a sustancias concretas, como la sílice cristalina respirable, el polvo de maderas duras o las fibras cerámicas refractarias.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

En el marco de la Directiva, al revisar los valores límite existentes o establecer otros nuevos se sigue un procedimiento específico, en el que se pide asesoramiento científico principalmente al SCOEL y se consulta al CCSS. La Comisión se remite asimismo a datos científicos de otras fuentes, que sean sólidos y de dominio público (por ejemplo, las monografías del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer o las conclusiones de los comités científicos que establecen valores límite nacionales).

El SCOEL se creó en virtud de la Decisión 2014/113/UE de la Comisión<sup>33</sup> para evaluar los efectos en la salud de los agentes químicos en el trabajo. El trabajo del Comité consiste en apoyar de forma directa la actividad normativa de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo. El Comité genera conocimientos analíticos comparativos de calidad y garantiza que las propuestas, las decisiones y la política de la Comisión relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores se basen en datos científicos sólidos. El SCOEL asiste a la Comisión, en particular, evaluando los últimos datos científicos disponibles y proponiendo límites de exposición profesional para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a nivel de la UE, con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo y a la Directiva.

Para la presente iniciativa, los servicios de la Comisión han recurrido a las recomendaciones disponibles del SCOEL sobre las correspondientes sustancias. Las recomendaciones del SCOEL se publican en internet<sup>34</sup>.

Tras las dos fases de consulta de los interlocutores sociales europeos, los servicios de la Dirección General de Empleo y Asuntos Sociales publicaron el 25 de julio de 2008 una licitación por procedimiento abierto. Su objetivo es evaluar el impacto social, económico y medioambiental de varias opciones de actuación para la protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos derivados de una posible exposición a carcinógenos químicos en el lugar de trabajo. El estudio IOM resultante contenía informes completos de veinticinco carcinógenos químicos y dos cuestiones políticas sobre la eficacia de las medidas de gestión del riesgo y de criterios basados en el riesgo para establecer valores límite de exposición profesional. Los resultados del estudio (informe de síntesis e informes de cada sustancia) constituyen la base de la evaluación de impacto de la presente propuesta<sup>35</sup>.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está acompañada de una evaluación de impacto<sup>36</sup>.

---

<sup>33</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).

<sup>34</sup> <https://circabc.europa.eu>,

<sup>35</sup> Se presentan a continuación únicamente los enlaces a agentes químicos sujetos a la primera modificación de la Directiva. Informe de síntesis; Informe de síntesis; 1,2-epoxipropano, 1,3-butadieno, 2-nitropropano; Acrilamida; Bromoetileno; Cromo VI; Óxido de etileno; Hidracina; *o*-toluidina; Fibras cerámicas refractarias; Sílice cristalina respirable; Serrines de maderas duras; Cloruro de vinilo monómero.

<sup>36</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2016\\_en.htm#empl](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl)

Se estudiaron las siguientes opciones de diferentes valores límite para cada uno de los trece agentes químicos:

- Una hipótesis de base consistente en que la UE no tome más medidas para cada sustancia contemplada en esta iniciativa (opción 1).
- Adoptar los valores acordados por el CCSS (opción 2). Como ya se ha indicado, el CCSS estudió para cada una de las trece sustancias los datos científicos y técnicos que figuraban en las recomendaciones disponibles del SCOEL, y emitió dictámenes sobre los valores límite que debían proponerse.
- En su caso, y en función de las características específicas de las sustancias, se estudiaron opciones complementarias con valores límite inferiores al del CCSS (en teoría, mayor protección de la salud de los trabajadores, opción 3) o superiores (en teoría, menor protección de la salud de los trabajadores, opción 4) para cada sustancia. Estas opciones complementarias se extrajeron del estudio IOM, que las había establecido por este orden de preferencia:
  - i) a partir de una recomendación disponible del SCOEL;
  - ii) como reflejo de datos disponibles (por ejemplo, valores límite vigentes en el Estado miembro); o
  - iii) siguiendo recomendaciones del contratista (por ejemplo, valores límite exteriores a la UE). Cuando los datos disponibles no sustentaban el establecimiento de un valor límite inferior o superior al del CCSS, estas opciones fueron descartadas.

Por lo que se refiere al polvo respirable de sílice cristalina, las opciones 2, 3 y 4 contemplaban la posibilidad de su inclusión en el anexo I de la Directiva, junto con el establecimiento de un valor límite para su fracción respirable en el anexo III.

También se estudiaron otras opciones, como las de prohibir la utilización de las sustancias, la autorregulación, los instrumentos de mercado, la reglamentación basada en el REACH, unas directrices u otro apoyo a la aplicación de la Directiva. Por lo que respecta a la complementariedad entre el Reglamento REACH y la Directiva, el Tribunal General de la UE explicó recientemente, en un asunto actualmente recurrido<sup>37</sup>, el sentido del primer conjunto de condiciones establecidas en el artículo 58, apartado 2, del Reglamento REACH para que determinados usos o categorías de usos puedan quedar exentos de la autorización obligatoria; a saber: *que, con arreglo a las disposiciones específicas existentes en la legislación de la UE y por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente para el uso de la sustancia, el riesgo esté controlado de forma correcta*, lo cual se aplica a varias Directivas de la UE, entre ellas la Directiva 2004/37/CE. El Tribunal General consideró que, en la medida en que la Directiva 2004/37/CE no se refiere a ninguna otra sustancia más que al benceno, al cloruro de vinilo monómero o a los serrines de maderas duras, para las cuales establece valores límite de exposición profesional, no puede ser considerada ni «específica» ni que imponga «requisitos mínimos» en el sentido del artículo 58, apartado 2, del REACH.

Además, los servicios implicados de la Comisión están colaborando con sus socios en los correspondientes ámbitos técnicos y políticos para establecer orientaciones en cuanto a la

---

<sup>37</sup> El 25 de septiembre de 2015, el Tribunal General de la UE dictó sentencia en el asunto T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) y otros contra Comisión Europea*.

complementariedad entre el REACH y las directivas de salud y seguridad en el trabajo relativas a sustancias y, en particular, entre los conceptos de valor límite y de nivel sin efecto derivado (DNEL). Tanto la Comisión como los Estados miembros y los interlocutores sociales han considerado que las directivas de salud y seguridad en el trabajo son el marco legislativo de la UE apropiado para establecer valores límite armonizados que protejan a los trabajadores.

Se analizaron, para cada sustancia, las repercusiones socioeconómicas y medioambientales de las distintas opciones de actuación<sup>38</sup>. El análisis se efectuó partiendo de la evaluación que en el estudio IOM se hace de los aspectos sanitario, socioeconómico y medioambiental de las enmiendas de la Directiva que se proponen. La comparación de las opciones de actuación y la elección de la preferida se realizaron según los siguientes criterios: El dictamen científico (en particular, en su caso, las recomendaciones del SCOEL), la eficacia, eficiencia y consistencia. Se calculó la relación entre coste y beneficios para un período de 60 años, teniendo en cuenta la estimación de la futura carga del cáncer en ese mismo plazo, teniendo debidamente en cuenta el período de latencia del cáncer.

En el caso de determinados carcinógenos (como los compuestos de cromo VI, los serrines de maderas duras y el polvo de sílice cristalina) quedó claro un valor preferido. En otros casos (como el 2-nitropropano y la acrilamida) había poca diferencia entre la hipótesis de base (no tomar medidas) y el establecimiento de un valor límite de la UE.

Se decidió, como opción de actuación, adoptar los valores acordados por el CCSS para las trece sustancias de la presente propuesta.

**Repercusiones en los trabajadores:** la presente propuesta debería conseguir evitar que contraigan cánceres profesionales evitables, con su correlato de sufrimiento y enfermedad innecesarios. Además, la presente propuesta evitaría asimismo los siguientes costes sanitarios innecesarios:

- polvo respirable de sílice cristalina: con el valor límite propuesto de  $0,1 \text{ mg/m}^3$  se evitarán 99 000 casos de cáncer de aquí a 2069, lo que puede cuantificarse en un ahorro sanitario total de entre 34 000 y 89 000 millones EUR;
- serrines de maderas duras: con el valor límite de  $3 \text{ mg/m}^3$  se ahorrarán entre 12 y 54 millones EUR;
- también se espera obtener ventajas introduciendo un valor límite de exposición de  $0,025 \text{ mg/m}^3$  para todos los compuestos de cromo VI.

Esto quiere decir que la aplicación de la opción preferida reduciría el cáncer y haría disminuir la carga económica derivada de la exposición de los trabajadores a sustancias peligrosas.

**Repercusiones en los empresarios:** desde el punto de vista económico es importante distinguir entre los costes que generan incentivos para mejoras en el ámbito de la salud y la seguridad y los que no. La ventaja que supone para las empresas introducir valores límite a escala de la UE consiste en que la propuesta las ayudará a hacer frente a costes que de otra manera influirían negativamente en sus perspectivas a largo plazo en caso de incumplimiento.

---

<sup>38</sup> Véase la sección 5 de la evaluación de impacto para un análisis detallado de las diversas opciones de actuación, sus ventajas e inconvenientes.

Por lo que respecta a la mayoría de los carcinógenos, el impacto en los gastos de funcionamiento de las empresas (pymes incluidas) será mínimo, pues no necesitarán más que pequeños ajustes para alcanzar un cumplimiento pleno.

La propuesta tampoco conlleva ninguna obligación suplementaria de información ni incrementa la carga administrativa de las empresas.

**Repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales:** dados los importantes costes a los que tienen que hacer frente los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas, la propuesta también contribuiría a mitigar las pérdidas financieras de los sistemas de seguridad social de los Estados miembros. Desde un punto de vista económico, el alcance y la adecuación de los valores límite a escala de la UE es el determinante aislado más importante de la carga financiera de las enfermedades profesionales.

Los costes administrativos y de velar por el cumplimiento serán distintos en función de la situación actual de cada sustancia en cada Estado miembro, pero no deberían ser significativos. Además, al establecer valores límite a escala de la UE se elimina la necesidad de que las autoridades nacionales evalúen independientemente cada carcinógeno, lo que elimina una repetición superflua de tareas idénticas.

Partiendo de la experiencia acumulada gracias al trabajo del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) y teniendo en cuenta cómo se vela por el cumplimiento en los diversos Estados miembros, es improbable que la introducción de nuevos valores límite en la Directiva tenga repercusiones en los costes globales de las visitas de inspección. Estas visitas están en su mayor parte previstas con independencia de la propuesta, y se basan mayormente en reclamaciones presentadas en un año concreto, según las estrategias de inspección que establece una autoridad determinada. A ello hay que añadir que la mera existencia de un valor límite deja claros los niveles de exposición aceptables, con lo cual se facilita la tarea de los inspectores en sus verificaciones.

Las autoridades podrían tener costes administrativos suplementarios para ofrecer al personal información y formación en cuanto a las novedades, y también para revisar las listas de comprobación del cumplimiento. Con todo, esos costes son desdeñables comparados con los costes globales de funcionamiento de las autoridades nacionales competentes.

Una vez comparadas las distintas opciones y analizados los costes y los beneficios, puede concluirse que la propuesta alcanza los objetivos propuestos con unos costes generales razonables, y que es apropiada.

La propuesta no tiene repercusiones medioambientales significativas.

- **Adecuación y simplificación de la normativa**

*Efecto en las pymes*

La presente propuesta no contiene regímenes menos estrictos para las microempresas ni las pymes, ya que la Directiva no las exime de la obligación de eliminar o minimizar los riesgos derivados de la exposición profesional a carcinógenos o mutágenos.

A escala nacional ya existen valores límite para muchas de las sustancias cubiertas por la presente iniciativa, aunque difieran entre Estados miembros. El establecimiento de valores límite que plantea la presente propuesta no tendrá repercusiones en las pymes situadas o

ubicadas en Estados miembros cuyos valores límite nacionales sean iguales o inferiores a los valores propuestos. No obstante, dados los mencionados diferentes valores límite, en algunos casos, y según lo que sea habitual en el sector, sí tendrá repercusiones económicas en los Estados miembros (y en los operadores económicos establecidos en su territorio) que actualmente tienen valores límite nacionales más elevados para las sustancias objeto de la propuesta.

Por lo que respecta a la mayoría de los carcinógenos, el impacto en los gastos de funcionamiento de las empresas (pymes incluidas) será mínimo, pues no necesitarán más que pequeños ajustes para alcanzar un cumplimiento pleno. La propuesta tampoco conllevará ninguna obligación suplementaria de información, no incrementará la carga administrativa de las empresas ni tendrá costes medioambientales significativos.

### ***Repercusiones en la competitividad de la UE y el comercio internacional***

La prevención del riesgo y el fomento de unas condiciones más seguras y saludables en el lugar de trabajo son factores fundamentales no solo para mejorar la calidad del empleo y las condiciones laborales, sino también para promover la competitividad. La buena salud de los trabajadores tiene un efecto positivo directo y medible en la productividad y contribuye a mejorar la sostenibilidad de los sistemas de seguridad social. La aplicación de las disposiciones de la presente propuesta tendría consecuencias positivas sobre la competencia en el mercado único. La existencia de valores límite a escala de la UE eliminará la distorsión competitiva entre empresas localizadas en Estados miembros con distintos valores límite nacionales.

No debería tener consecuencias significativas sobre la competitividad externa de las empresas de la UE, ya que muchos de los valores que se proponen son similares a los de otros países<sup>39</sup>, concretamente los principales socios comerciales de la UE, como los Estados Unidos, Australia o Suiza<sup>40</sup>.

- **Impacto en los derechos fundamentales**

Los objetivos de la propuesta son coherentes con los derechos fundamentales establecidos en la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, en particular su artículo 2 (derecho a la vida) y su artículo 31 (derecho a trabajar en condiciones justas y equitativas que respeten su salud, seguridad y dignidad).

## **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La propuesta no exige nuevos recursos financieros ni de personal procedentes del presupuesto de la UE ni de órganos creados por la UE.

---

<sup>39</sup> Véase el cuadro 3 del anexo 6, evaluación de impacto.

<sup>40</sup> Por ejemplo, el valor límite propuesto para la exposición a los serrines de maderas duras es de 3 mg/m<sup>3</sup>, mientras que en Canadá y Australia es de 1 mg/m<sup>3</sup>. El valor límite propuesto para el cloruro de vinilo monómero es de 1 ppm, y en los EE. UU. y Canadá también es de 1 ppm. Y el valor límite de 0,1 mg/m<sup>3</sup> que se propone para el polvo respirable de sílice cristalina es el mismo establecido en los EE. UU., Australia y Canadá.

## 5. OTROS ELEMENTOS

### • Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

En la propuesta se contempla vigilar el número de enfermedades profesionales y de casos de cánceres profesionales con ellas relacionados partiendo de las fuentes de información disponibles<sup>41</sup>, así como los costes debidos a cánceres profesionales que se les generan a los operadores económicos (por ejemplo, por pérdida de productividad) y a los sistemas de seguridad social.

Se evaluará la adecuada transposición. Dada la complejidad de los datos, se sugiere aprovechar la próxima evaluación realizada de conformidad con el artículo 17 *bis*, apartado 4, de la Directiva 89/391/CEE para establecer los valores de referencia que permitan evaluar la eficacia de la revisión de la Directiva. Esto parece razonable, ya que, dado el largo período de latencia hasta que aparecen los cánceres (entre 10 y 50 años), no será posible medir el impacto real de la revisión antes de transcurridos 15 o 20 años.

### • Documentos explicativos (en el caso de las Directivas)

Los Estados miembros deben enviar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que se transpone la Directiva, así como una tabla de correspondencias entre esas disposiciones y la Directiva. Es necesario disponer de información clara sobre la transposición de las nuevas disposiciones a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en la propuesta. La carga administrativa adicional que supone la presentación de documentos explicativos no es desproporcionada (es puntual y no requiere la participación de muchas organizaciones). Los documentos explicativos pueden redactarse de forma más eficaz por los Estados miembros.

Teniendo en cuenta lo que precede, conviene pedir a los Estados miembros que se comprometan a notificar las medidas de transposición en uno o varios documentos que expliquen la relación entre las disposiciones de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

### • Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

#### *Artículo 1*

El artículo 1 establece que la Directiva queda modificada mediante la inclusión en el anexo I de un nuevo punto 6, «trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso laboral».

La sílice o dióxido de silicio (SiO<sub>2</sub>) es un óxido metálico del grupo IV presente en la naturaleza en forma tanto cristalina como amorfa. Las distintas formas de la sílice cristalina son: cuarzo  $\alpha$ , cuarzo  $\beta$ , tridimita  $\alpha$ , tridimita  $\beta$ , cristobalita  $\alpha$ , cristobalita  $\beta$ , keatita, coesita,

---

<sup>41</sup> Entre dichas fuentes figuran datos sobre enfermedades profesionales que podría recabar Eurostat si son positivos los resultados del estudio de viabilidad en curso, y sobre otras afecciones y enfermedades laborales a tenor del Reglamento (CE) n.º 1338/2008; datos presentados, de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE, por los Estados miembros en sus informes nacionales sobre la aplicación del acervo de la UE en materia de salud y seguridad laboral; y datos, notificados por los empresarios a las autoridades nacionales competentes de acuerdo con la legislación o las prácticas nacionales, de cánceres reconocidos resultantes de la exposición profesional a carcinógenos o mutágenos, de conformidad con el artículo 14, apartado 8, de la Directiva 2004/37/CE, y puestos a disposición de la Comisión de conformidad con el artículo 18 de la misma.

stishovita y moganita<sup>42</sup>. La palabra «cristalina» empleada en el artículo 1 hace referencia a la ordenación espacial de las moléculas de SiO<sub>2</sub> con patrones de repetición, por oposición a una disposición molecular no periódica, aleatoria, denominada amorfa. Las tres formas cristalinas de sílice más comunes en el lugar de trabajo son el cuarzo (n.º CAS<sup>43</sup> 14808-60-7), la cristobalita (n.º CAS 14464-46-1) y la tridimita (n.º CAS 15468-32-3).

La expresión «polvo respirable de sílice cristalina» empleada en el artículo 1 se refiere a las partículas de polvo que llegan a los alvéolos.

### Artículos 3 a 5

Los artículos 3 a 5 contienen las disposiciones habituales sobre transposición al Derecho nacional de los Estados miembros. En particular, el artículo 3 hace referencia a la fecha de entrada en vigor de la Directiva.

### Anexo

La expresión «valor límite» que figura en el anexo está definida en el artículo 2, letra c), de la Directiva. Los valores límite abordan la exposición por vía inhalatoria, fijando una concentración máxima en el aire de una determinada sustancia por encima de la cual no debe exponerse a los trabajadores, por término medio, en un período determinado.

El valor límite para el polvo respirable de sílice cristalina se aplica a su «fracción respirable».

Se asigna una notación «piel» a los valores límite de exposición profesional a los siguientes carcinógenos: la acrilamida, el óxido de etileno y la hidracina. Se asigna una notación «piel» a cada sustancia respecto de la cual el SCOEL ha evaluado que su absorción a través de la piel puede contribuir significativamente a la carga corporal total, por lo que puede tener efectos negativos en la salud. La asignación de una notación «piel» a un valor límite indica que existe la posibilidad de una absorción transcutánea importante. Los empresarios tienen la obligación de tener en cuenta estas notaciones al evaluar los riesgos y al aplicar medidas de prevención y protección frente a un carcinógeno o mutágeno determinado, de conformidad con la Directiva.

---

<sup>42</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; IARC (1997); Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1-475. PMID:9303953.

<sup>43</sup> Número de registro del Chemical Abstracts Service.

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**

(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 (TFUE), y en particular su artículo 153, apartado 2,

Vista 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), y en particular su artículo 17, apartado 1,<sup>44</sup>,

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>45</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>46</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/37/CE tiene por objeto proteger a los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo y establece prescripciones mínimas a tal efecto, incluidos valores límite, sobre la base de los datos científicos y técnicos disponibles.
- (2) Dichos valores límite deben revisarse cada vez que resulte necesario a la luz de los datos científicos.
- (3) En el caso de algunos carcinógenos y mutágenos es preciso considerar otras vías de absorción, por ejemplo la transcutánea, para garantizar el mejor nivel posible de protección.
- (4) El Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional («el Comité») asiste a la Comisión, en particular, evaluando los últimos datos científicos disponibles y proponiendo límites de exposición profesional para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a nivel de la UE, con arreglo a la

---

<sup>44</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

<sup>45</sup> DO C , , p. .

<sup>46</sup> DO C , , p. .

Directiva 98/24/CE del Consejo<sup>47</sup> y a la Directiva 2004/37/CE. Para las sustancias o-toluidina y 2-nitropropano no se disponía de recomendaciones del Comité, por lo que se tuvieron en cuenta otras fuentes de información científica, suficientemente consistentes y disponibles públicamente<sup>48 49</sup>.

- (5) Existen pruebas suficientes de que el polvo respirable de la sílice cristalina es cancerígeno. Procede establecer, sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, un valor límite para el polvo respirable de la sílice cristalina. El polvo respirable de la sílice cristalina generado en un proceso laboral no está sometido a clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>50</sup>. Procede, por tanto, incluir los trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso laboral en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE y establecer un valor límite para el polvo respirable de sílice cristalina («fracción respirable»).
- (6) Las guías y las buenas prácticas establecidas mediante iniciativas del diálogo social, como el «Acuerdo sobre la protección de la salud de los trabajadores a través de la adecuada manipulación y el buen uso de la sílice cristalina y de los productos que la contienen» (NEPSi), son instrumentos útiles que complementan las medidas reglamentarias y, concretamente, apoyan la aplicación efectiva de valores límite.
- (7) Conviene revisar, a la luz de los datos científicos más recientes, los valores límite establecidos en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE para el cloruro de vinilo monómero y los serrines de maderas duras.
- (8) El 1,2-epoxipropano cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar claramente un nivel de exposición por debajo del cual no cabe esperar que este carcinógeno produzca efectos adversos. Procede, por tanto, establecer tal valor límite para el 1,2-epoxipropano.
- (9) El 1,3-butadieno cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1A) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para este carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el 1,3-butadieno.
- (10) El 2-nitropropano cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la

---

<sup>47</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).

<sup>48</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> y  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

<sup>49</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> y  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

<sup>50</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 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para este carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el 2-nitropropano.

- (11) La acrilamida cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para este carcinógeno. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa de la acrilamida a través de la piel. Procede, por tanto, establecer un valor límite para la acrilamida y asignarle una notación que indique la posibilidad de su absorción significativa a través de la piel.
- (12) Algunos compuestos de cromo VI cumplen los criterios para ser clasificados como carcinógenos de categoría 1A o 1B a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para estos compuestos de cromo VI. Procede, por tanto, establecer un valor límite para los compuestos de cromo VI que son carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE.
- (13) El óxido de etileno cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para este carcinógeno. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa del óxido de etileno a través de la piel. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el óxido de etileno y asignarle una notación que indique la posibilidad de su absorción significativa a través de la piel.
- (14) La *o*-toluidina cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para este carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para la *o*-toluidina.
- (15) Algunas fibras cerámicas refractarias cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinógenos de categoría 1B a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para las fibras cerámicas refractarias que son carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Procede, por tanto, establecer un valor límite para estas fibras cerámicas refractarias.
- (16) El bromoetileno cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para este carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el bromoetileno.
- (17) La hidracina cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse

carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para la hidracina. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa de este carcinógeno a través de la piel. Procede, por tanto, establecer un valor límite para la hidracina y asignarle una notación que indique la posibilidad de su absorción significativa a través de la piel.

- (18) Con esta modificación se refuerza la protección de la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo.
- (19) La Comisión ha consultado al Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, creado mediante una Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003. También ha llevado a cabo una consulta en dos fases de los interlocutores sociales europeos de conformidad con el artículo 154 del TFUE.
- (20) La Directiva respeta los derechos y principios fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular su artículo 31, apartado 1.
- (21) Los valores límite establecidos en la presente Directiva se revisarán de acuerdo con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en particular teniendo en cuenta la interacción entre los valores límite establecidos en la Directiva 2004/37/CE y los niveles sin efecto, derivados (DNEL), que dicho Reglamento establece para las sustancias peligrosas.
- (22) Dado que los objetivos de la presente Directiva, que son mejorar las condiciones de vida y de trabajo y proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos específicos de la exposición a carcinógenos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y pueden lograrse mejor a escala de la UE, la UE puede adoptar medidas, conforme al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5, apartado 3, del TUE. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del TUE, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos.
- (23) Dado que el presente acto es relativo a la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo, el plazo de transposición debe ser de dos años.
- (24) 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. En el anexo I, se añade el punto siguiente:

«6. Trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso laboral».

2. El anexo III se sustituye por el texto que figura 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 dos años después de la fecha de entrada en vigor de la

presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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 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*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*