

# COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(93) 155 final - SYN 459

Bruselas, 14 de mayo de 1993

Propuesta de  
DIRECTIVA DEL CONSEJO

relativa a la protección de la salud y la seguridad de los  
trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes  
químicos durante el trabajo

-----

(presentada por la Comisión)

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### Fundamento jurídico

1. La presente propuesta se funda en el artículo 118A del Tratado CEE y se presenta bajo la forma de una directiva específica con arreglo a lo establecido en el artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo<sup>(1)</sup>.

### Motivos de la propuesta

#### a) Razones de la actuación comunitaria

2. La exposición a los agentes químicos se produce en todos los aspectos de la vida cotidiana. En el *European Inventory of Existing Chemical Substances* (EINECS, Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes) se incluyen más de 100 000 sustancias químicas. Buena parte

---

(1) D.O. nº L 183 de 29.06.1989, p. 1

de estas substancias tienen propiedades peligrosas que pueden repercutir negativamente en la salud y seguridad de los trabajadores en el trabajo. Se ha calculado que los accidentes y la mala salud en el trabajo suponen aproximadamente un 7% de todo el gasto en seguridad social dentro de la CEE y afectan anualmente a 10 millones de trabajadores con un coste global de 20 mil millones de ecus. De la información existente en los Estados miembros resulta que una proporción significativa de los problemas de salud causados por las actividades laborales se debe a la exposición a los agentes químicos. Por consiguiente, es importante adoptar precauciones adecuadas en el lugar de trabajo para prevenir tales problemas.

3. Las disposiciones legales sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos divergen entre los Estados miembros. En algunos casos son rudimentarias y en otros exhaustivas; algunas son más estrictas que en la presente propuesta, que está concebida para garantizar que todos los Estados miembros alcancen al menos el nivel mínimo que se considera necesario. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 118A del Tratado CEE, la propuesta se formula en términos generales, de forma que se aplican principios generales a todos los agentes químicos. Ello se debe a que constituye la forma más adecuada de establecer un marco general, que evitará la necesidad de disposiciones comunitarias específicas establecidas de modo casuístico para cada una de las numerosas substancias químicas.

b) Subsidiariedad

4. La presente propuesta no quebranta el principio de subsidiariedad, ya que solamente mediante la actuación comunitaria puede garantizarse en todos los Estados miembros un nivel mínimo de protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a los agentes químicos. Tal actuación evitará también toda distorsión de la competencia al impedir una aplicación desigual de las normas mínimas sobre la protección de los trabajadores en los diferentes Estados miembros.
  
5. Además, la presente propuesta fomentará una mayor flexibilidad en el empleo transfronterizo, ya que los trabajadores podrán estar seguros de encontrar al menos el nivel mínimo de protección de su salud y seguridad en todos los Estados miembros. Por su parte, los empresarios tendrán la seguridad de que los costes de producción no sufrirán distorsiones indebidas a resultas de las diferencias en los niveles de protección de salud y seguridad en el trabajo.
  
6. La presente propuesta responde a las necesidades indicadas. Constituye también una de las acciones encaminadas a lograr la dimensión social del mercado único. Su texto incluye medidas relativas a la información sobre agentes químicos peligrosos a que se refiere expresamente el programa sobre la Carta comunitaria de los derechos sociales fundamentales de los trabajadores. La información es uno de los pilares en los que se basan las prácticas eficaces de salud y seguridad; forma parte integral del presente texto y adapta las disposiciones sobre etiquetado de los recipientes de sustancias químicas en el trabajo a las disposiciones existentes sobre etiquetado aplicables a la comercialización de agentes químicos.

7. Los objetivos indicados afectan a diversas áreas de la política comunitaria. Difícilmente podrán realizarlos los Estados miembros si actúan por separado; por tanto, es necesaria una actuación coordinada a escala comunitaria.

c) Proporcionalidad

8. Las disposiciones comunitarias tienen que formularse de modo que satisfagan la necesidad de normas mínimas aceptables de salud y seguridad sin imponer una carga injustificada a los empresarios; en particular, deben evitar obligaciones que obstaculicen la creación y desarrollo de pequeñas y medianas empresas. Se estima que la presente propuesta cumple ambos requisitos.

9. En primer lugar, la propuesta es una ampliación de las disposiciones de la Directiva marco 89/391/CEE, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, y no un conjunto de medidas nuevas y aisladas. Por tanto, las obligaciones que la presente propuesta impone a los empresarios se basan en una evaluación de los riesgos realizada por el empresario con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 89/391/CEE. Las medidas que han de adoptarse, por tanto, son proporcionales a los riesgos derivados de los agentes químicos que se utilizan en el trabajo. En el mismo sentido en que el texto de la propuesta es una ampliación de la Directiva 89/391/CEE, las disposiciones más específicas del presente texto hacen, de hecho, menos oneroso el marco de la Directiva 89/391/CEE al establecer orientaciones sobre su aplicación.

10. La propuesta, en su redacción actual, cubre todos los agentes químicos sin pronunciarse previamente sobre si son o no peligrosos. Esto es importante, ya que incluso con respecto a los agentes químicos que son nominalmente inofensivos, puede producirse una interacción que cree o aumente un riesgo. Los agentes químicos que normalmente no se consideran peligrosos en la vida cotidiana pueden serlo cuando se utilicen en cantidades mayores en el lugar de trabajo. Por ejemplo, la arena no es peligrosa excepto si se transforma en un polvo fino; en este caso, puede causar enfermedades de los pulmones como ha ocurrido en fundiciones y talleres de cerámica. También puede producirse una interacción peligrosa con sustancias químicas que son nominalmente inofensivas en sí mismas. Por ejemplo, el agua puede reaccionar violentamente con otras sustancias químicas, tales como ácidos fuertes o metales; solamente existe el riesgo cuando se produce la combinación del agua y las demás sustancias.

Por consiguiente, solamente si se tiene en cuenta la acción conjunta de todos los agentes químicos puede efectuarse una evaluación apropiada y adoptarse las medidas correctas para proteger a los trabajadores.

Si puede demostrarse que una sustancia química determinada no presente riesgos previsibles por sí misma o en interacción con otras, no es necesaria medida alguna una vez finalizada la evaluación.

11. Al ampliar las disposiciones de la Directiva 89/391/CEE se ha procurado formular las propuestas en términos de objetivos, en lugar de en términos de disposiciones detalladas preceptivas. Se da al empresario la máxima flexibilidad para decidir la mejor manera de lograr los objetivos con respecto a cualquiera de los 100 000 o más agentes químicos industriales

de que pueda tratarse en su caso particular. Solamente en caso de agentes químicos particularmente peligrosos, por ejemplo, sustancias carcinógenas, mutágenas o que puedan afectar negativamente a la reproducción humana, se limita esta libertad estableciendo qué medidas tendrán prioridad. Deben establecerse otras medidas específicas, por ejemplo valores límite, solamente cuando se demuestre que es necesario.

12. El hecho de que las medidas exigidas en la presente propuesta siguen fielmente la Convención sobre sustancias químicas adoptada por la OIT en 1990 y, por tanto, ya tengan en gran medida aceptación mundial, prueba también que son razonables en relación con los riesgos derivados de los agentes químicos.

d) Motivos de la refundición de las disposiciones existentes

13. La Resolución del Consejo de 21.12.1987<sup>(2)</sup> sobre el programa de la Comisión relativo a la seguridad, la higiene y la salud en el lugar de trabajo<sup>(3)</sup> acogió favorablemente la intención de presentar otras propuestas relativas a agentes peligrosos. Además, en el momento de la adopción de la Directiva marco 89/391/CEE, el Consejo invitó en una declaración a la Comisión a estudiar la coherencia entre la nueva Directiva y la Directiva 80/1107/CEE sobre agentes químicos, físicos y biológicos<sup>(4)</sup>. Ello es indispensable para adaptar las directivas específicas conexas existentes sobre agentes químicos específicos a la Directiva 89/391/CEE y en particular para eliminar ambigüedades en las disposiciones existentes.

---

(2) D.O. nº C 28 de 03.02.1988, p. 1

(3) D.O. nº C 28 de 03.02.1988, p. 4

(4) D.O. nº L 327 de 03.12.1980, p. 8

14. Al adoptar la Directiva 90/394/CEE del Consejo relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo<sup>(5)</sup> el Consejo hizo hincapié en la necesidad de refundir las disposiciones relativas a los agentes químicos y de garantizar la armonía de contenido y método en relación con la nueva Directiva marco 89/391/CEE.
15. La presente propuesta responde a todo ello. Sin embargo, se propone el mantenimiento de un texto separado sobre los agentes carcinógenos. Esta excepción cubre también el amianto y el monómero de cloruro de vinilo, ambos clasificados ya como carcinógenos humanos (R 45) y que, por consiguiente, entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 90/394/CEE sobre carcinógenos. En el caso del amianto y del monómero de cloruro de vinilo, las detalladas disposiciones contenidas en la Directiva 83/477/CEE, modificada por la Directiva 91/382/CEE y por la Directiva 78/610/CEE, se revisarán separadamente teniendo en cuenta la Directiva más reciente sobre agentes carcinógenos que cubre todas las sustancias clasificadas como R 45.
16. Debe señalarse también que los agentes biológicos, que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 80/1107/CEE, que abarca los agentes físicos, químicos y biológicos, están ahora sujetos a la Directiva específica 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo<sup>(6)</sup>. Además, está en preparación una propuesta independiente en lo que se refiere a los agentes físicos. Así, tras la adopción de directivas sobre agentes biológicos y agentes físicos, la Directiva 80/1107/CEE quedará obsoleta en cuanto a estos agentes. Por

---

(5) D.O. nº L 196 de 26.07.1990, p. 1

(6) D.O. nº L 374 de 31.12.1990, p. 1

consiguiente, la presente propuesta se refiere solamente a los agentes químicos. Al mismo tiempo, en cuanto entre en vigor la directiva sobre agentes químicos, se derogarán las directivas obsoletas.

17. Cuando la Directiva 80/1107/CEE se modificó en 1988 mediante la Directiva 88/642/CEE<sup>(7)</sup>, una de las modificaciones consistió en introducir un anexo detallado sobre los aspectos técnicos relativos a la medición de la exposición a los agentes químicos. En este anexo se hacía referencia a la utilización de normas CEN. Desde entonces se han desarrollado varios proyectos de normas CEN dentro de la política de normalización de la Comunidad Europea. Tales normas serán especialmente aplicables a los agentes químicos. Tres normas están en curso de adopción:

1. Norma CEN sobre "Orientaciones para la evaluación de la exposición a los agentes químicos en el aire en el lugar de trabajo para su comparación con los valores límite". (Pr EN 689).
2. Norma CEN sobre "Disposiciones generales para la realización de procedimientos de medición en el lugar de trabajo". (Pr EN 482).
3. Norma CEN sobre "Especificaciones para las convenciones de medición de la materia suspendida en las atmósferas de los lugares de trabajo". (Pr EN 481).

18. Tras su adopción, los proyectos de normas CEN mencionadas contendrán orientaciones completas sobre la realización de las mediciones de exposición. Por esta razón, en el Anexo de la presente propuesta no se incluyen orientaciones detalladas sobre métodos de medición y algunas de las disposiciones detalladas de la Directiva 82/605/CEE sobre el plomo se omiten sin reducir el nivel de protección establecido.

---

(7) D.O. nº L 356 de 24.12.1988, p.74

Objetivos de la presente propuesta

19. La presente propuesta tiene los objetivos siguientes:

- a) establecer disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y seguridad relacionados con todos los agentes químicos en el trabajo;
- b) refundir, actualizar y adaptar las disposiciones existentes en relación con los agentes químicos a la vista de los conocimientos actuales y adaptarlas a las medidas establecidas en la Directiva 89/391/CEE;
- c) incorporar al nuevo texto la Directiva específica 82/605/CEE relativa a la exposición al plomo metálico y sus derivados y a la Directiva 88/364/CEE relativa a la proyección de determinados agentes y a determinadas actividades laborales;
- d) establecer disposiciones adicionales con respecto a la mejora de la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con las actividades en que se utilizan agentes químicos;
- e) eliminar las ambigüedades en las disposiciones de las directivas existentes y la incertidumbre en cuanto a su ámbito de aplicación;
- f) clarificar las disposiciones comunitarias relativas a la salud y

seguridad de los trabajadores expuestos a los agentes químicos y establecer una base mejor para el suministro de información a los trabajadores;

- g) asegurar que todas las medidas de precaución en el trabajo se basen en una evaluación adecuada de los riesgos relacionados con la forma en que se utilizan los agentes químicos y que las medidas de protección tengan en cuenta las características del lugar de trabajo, la actividad, las circunstancias y todo riesgo específico. De este modo, las medidas adoptadas pueden reflejar adecuadamente el grado de riesgo, las precauciones apropiadas y la dimensión de la empresa sin imponer innecesariamente cargas a los empresarios;
- h) explicitar en mayor medida la adaptación de las disposiciones comunitarias a la convención de la OIT nº 170<sup>(8)</sup> y la recomendación nº 177, relacionada con esta convención, sobre los agentes químicos en el trabajo;
- i) asegurar que la Directiva sobre agentes carcinógenos (90/394/CEE) se mantenga en vigor y esté excluida del presente texto, ya que contiene disposiciones adicionales específicas para los agentes químicos carcinógenos.

---

(8) Convención nº 170 relativa a la seguridad en la utilización de sustancias químicas en el trabajo, adoptada por la Conferencia Internacional del Trabajo en su sesión nº 77 en Ginebra el 25 de junio de 1990.

Descripción de la presente propuesta

20. La presente propuesta consta de un preámbulo, tres partes y un anexo que establece disposiciones mínimas sobre salud y seguridad:

a) Contenido de la propuesta

Propuesta de la Directiva del Consejo relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Preámbulo**

**Sección I: Disposiciones generales**

Artículo 1 Objeto

Artículo 2 Definiciones

**Sección II: Disposiciones relativas a los empresarios**

Artículo 3 Obligaciones generales

Artículo 4 Medidas específicas de protección y prevención

Artículo 5 Sistemas de comunicación, aviso y alarma

Artículo 6 Información de los trabajadores

**Sección III: Disposiciones diversas**

Artículo 7 Prohibiciones

- Artículo 8 Niveles de exposición profesional
- Artículo 9 Vigilancia de la salud
- Artículo 10 Consulta y participación de los trabajadores
- Artículo 11 Disposiciones mínimas de salud y seguridad
- Artículo 12 Modificaciones del Anexo
- Artículo 13 Comité
- Artículo 14 Derogación
- Artículo 15 Disposiciones finales
- Artículo 16 Destinatarios

**Anexo**

Disposiciones mínimas de seguridad y salud a que se refiere el artículo 11 de la Directiva.

b) **Características de la presente propuesta**

1. **Preámbulo**

2. **Sección I: Disposiciones generales**

**Artículo 1**

Este artículo establece que se trata de una directiva específica con arreglo a la Directiva marco 89/391/CEE, por lo que sus disposiciones constituyen las disposiciones mínimas con arreglo al artículo 118A del Tratado.

**Artículo 2**

La definición de "agente químico" en este texto es muy amplia, con objetivo de abarcar todos los agentes químicos, al tiempo que se establecen disposiciones proporcionales al riesgo. Cubre todos los tipos de agentes químicos, tales como humos, contaminantes y desechos que puedan producirse en el curso de las actividades laborales, así como los agentes químicos que se producen o utilizan de forma intencional.

3. Sección II: Disposiciones relativas a los empresarios

Artículo 3

Este artículo impone al empresario la obligación de garantizar que los trabajadores puedan realizar su trabajo sin peligro para sí mismos u otras personas en el trabajo.

Dado que la evaluación de los peligros y riesgos en el lugar de trabajo en una importante contribución práctica a las medidas que debe adoptar un empresario para proteger la salud y la seguridad, la presente Directiva adapta las disposiciones establecidas en la Directiva 89/391/CEE de forma que se efectúe una evaluación de los riesgos a que están expuestos los trabajadores en toda actividad en que se utilizan agentes químicos. La evaluación tiene que abarcar todos los agentes químicos que se utilicen o puedan utilizarse.

Con respecto a los agentes químicos que se hayan sometido a una evaluación específica en la Comunidad dentro del procedimiento de autorización de su comercialización, como, por ejemplo, los productos de

fitosanitarios, esta evaluación y cualesquiera otras instrucciones de etiquetado o seguridad servirán frecuentemente de base para una parte importante de la labor de evaluación establecida por la presente Directiva. Además, debe efectuarse una evaluación del modo de interacción entre los peligros de los agentes químicos y otros aspectos del lugar de trabajo y los métodos de empleo de los mismos.

El empresario también está obligado a garantizar la supervisión del lugar de trabajo, que exista personal competente para tareas importantes tales como evaluaciones y trabajos con riesgos especiales, se adopten medidas, incluidos los medios para primeros auxilios, para hacer frente a situaciones de emergencia y que se den a los trabajadores instrucciones claras.

El artículo establece también el principio de prioridad de las medidas de protección colectiva frente a las medidas de protección individual.

#### Artículo 4

Este artículo establece disposiciones generales en cuanto a instalaciones y equipos para reducir los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo.

#### Artículo 5

Este artículo impone al empresario la obligación de establecer un sistema de aviso si existe un mayor riesgo para la salud y la seguridad.

**Artículo 6**

Este artículo se refiere a la puesta a disposición de los trabajadores de información sobre los agentes químicos y las precauciones que deban adoptarse.

**4. Sección III: Disposiciones diversas**

**Artículo 7**

En este artículo se incluyen sin cambios materiales las prohibiciones establecidas actualmente en la Directiva 88/364/CEE sobre la prohibición de determinados agentes específicos o actividades laborales. Se prevé que el Consejo introduzca nuevas prohibiciones basadas en el artículo 118A del Tratado, en tanto que la Comisión efectuará modificaciones técnicas de las disposiciones existentes con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 13.

**Artículo 8**

Ya existe cooperación entre los Estados miembros en cuanto al proceso científico que lleva a la fijación de niveles de exposición profesional. El texto establece un marco comunitario, de forma que en el futuro esta cooperación pueda desarrollarse de forma sistemática a nivel comunitario.

Se mantiene el principio de dos tipos distintos de niveles de exposición profesional, sujetos a regímenes diferentes.

Los "valores límite" en la presente propuesta incorporan los "valores límite de carácter obligatorio" a los que se refiere la Directiva 88/642/CEE y el valor límite existente para el plomo de la Directiva 82/605/CEE. Los Estados miembros deberán establecer un nivel nacional de exposición profesional una vez que se haya fijado un valor límite comunitario, que no deberá superarse.

En cuanto a los "valores de referencia profesionales", los Estados miembros deberán tenerlos en cuenta si establecen o revisan el límite nacional de un agente químico determinado.

Durante el periodo de 5 años anterior a la revisión de un valor orientativo profesional, todas las partes interesadas tendrán la oportunidad de presentar información resultante de la experiencia obtenida con su aplicación práctica.

#### Artículo 9

Este artículo establece disposiciones generales sobre la realización de la vigilancia de la salud, con especial referencia a las actividades en que se utilizan agentes químicos.

#### Artículo 10

Este artículo adapta las disposiciones generales sobre consulta y

participación de los trabajadores establecidas en el artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE a las actividades en que se utilizan agentes químicos.

Los empresarios están obligados a disponer la participación de los trabajadores en la evaluación del lugar de trabajo y en las precauciones que deben adoptarse cuando se averigüe que se supera un límite de exposición profesional o valor límite biológico.

#### Artículo 11

Este artículo establece el plazo en que los empresarios cumplirán las disposiciones mínimas sobre salud y seguridad establecidas en el Anexo. Por lo que respecta a las nuevas actividades, el empresario deberán atenerse a lo dispuesto en esta Directiva en cuanto entre en vigor; en lo que se refiere a las actividades existentes, existe un periodo de transición de 5 años.

#### Artículo 12

Este artículo establece disposiciones sobre modificaciones técnicas del Anexo y prevé la elaboración de orientaciones técnicas.

#### Artículo 14

Las Directivas indicadas resultarán innecesarias tras la adopción de esta Directiva y, por consiguiente, deberán derogarse. Cabe señalar que la Directiva 80/1107/CEE cubre los agentes químicos, físicos y biológicos.

Los agentes biológicos ya están cubiertos por la Directiva 90/679/CEE y los agentes físicos se contemplan en una propuesta independiente que ya se está debatiendo.

En principio, las tres Directivas específicas con arreglo a la Directiva 80/1107/CEE pueden conservar su vigencia independientemente aunque se derogue la Directiva 80/1107/CEE. Sin embargo, la primera Directiva específica sobre el plomo (82/605/CEE) ya está incorporada a la presente propuesta y puede derogarse también. La segunda, sobre el amianto (83/477/CEE, modificada por 91/382/CEE), se someterá a una revisión independiente antes del 31 de diciembre de 1995 en aplicación del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva 83/477/CEE, que ha sido objeto de modificaciones. La tercera, sobre el ruido (86/188/CEE), se refundirá con la propuesta relativa a los agentes físicos mencionada anteriormente. La cuarta, sobre la prohibición de determinados agentes específicos o actividades laborales (88/364/CEE), ya está incorporada a la presente propuesta y, por consiguiente, puede derogarse.

#### ANEXO

##### 1. Nota preliminar

El Anexo establece disposiciones mínimas de seguridad y salud que son aplicables cuando sea conveniente teniendo en cuenta las características del lugar de trabajo, la actividad, las circunstancias o un riesgo específico.

## 2. Obligaciones de supervisión

El texto establece disposiciones sobre la cualificación de la persona encargada del lugar de trabajo y de quienes supervisan a los trabajadores. Explica que el empresario puede cumplir personalmente estas funciones siempre que cuente con la cualificación requerida.

## 3. Medidas de protección

En este punto se hace referencia a la concentración en el aire de agentes químicos que pueden presentar un riesgo para la salud y seguridad de los trabajadores.

El empresario está obligado a garantizar que la exposición de los trabajadores a un agente químico para el que se haya establecido un valor límite no supera el límite de exposición profesional. Se resumen las disposiciones sobre evaluación y medición de la exposición de los trabajadores.

## 4. Protección contra riesgos anormales

Este punto requiere del empresario que preste especial atención a actividades tales como el mantenimiento, en las que los riesgos pueden aumentar por no poderse aplicar los controles normales del proceso. También cubre situaciones tales como las emergencias y aquellas en que deban remediarse las consecuencias de un accidente o incidente e impone

al empresario la obligación de adoptar disposiciones para hacer frente a estos hechos, en caso de que se produzcan.

5. Información sobre excepciones

En este párrafo se indica la información que ha de facilitarse a las autoridades competentes cuando se deseen excepciones a las prohibiciones.

6. Mantenimiento del equipo de seguridad

Se establecen disposiciones generales.

7. Medidas de vigilancia de la salud

La Comisión entiende que son necesarias disposiciones específicas sobre la vigilancia de la salud para algunos agentes químicos. Estos agentes entran dentro de las dos categorías siguientes:

- sensibilizadores
- otras sustancias químicas peligrosas especificadas a que se refiere este punto del anexo.

Para estos agentes se exige la vigilancia de la salud.

Deberán respetarse los valores límite biológicos y las disposiciones

conexas en tanto que parte de la vigilancia de la salud.

8. Registro de datos

En este punto se establecen las disposiciones que adoptará el empresario para guardar un registro del documento sobre seguridad y salud. También se prevé que los Estados miembros dispondrán la existencia de historiales médicos individuales.

9. Información sobre agentes químicos

En este punto se exige al empresario que facilite al trabajador la información necesaria para garantizar prácticas de trabajo seguras. Cuando sea conveniente y con arreglo a las demás directivas comunitarias, la información se suministrará mediante señales, etiquetas y fichas de seguridad.

Se impone al empresario la obligación de garantizar que los recipientes y cubas utilizados para los agentes químicos en el lugar de trabajo lleven las etiquetas o señales establecidas en la Directiva 92/58/CEE. En muchos casos, en los productos comprados por el empresario ya estarán claramente indicados su denominación y los peligros que implican con arreglo a otras normativas. Cuando no esté disponible el etiquetado original, es decir, cuando la sustancia química se transfiera dentro de la instalación a otro recipiente, el empresario debe adoptar otras medidas. Al adoptar la séptima modificación de la Directiva 67/548/CEE, el Consejo invitó

expresamente a la Comisión a presentar propuestas en esta materia con respecto a los productos intermedios.

También existe la obligación de poner a disposición de los trabajadores las fichas de datos de seguridad del proveedor y, cuando no estén disponibles, preparar una ficha de datos equivalente.

#### 10. Valores límite y valores límite biológicos

Bajo este epígrafe se indican los valores límite y los valores límite biológicos que se han establecido. Actualmente existen el valor límite para el plomo en el aire en el lugar de trabajo y el valor límite biológico (que indica la absorción de plomo por el trabajador). La lista de valores puede ampliarse en su momento.

Cuando se adoptó la Directiva 82/605/CEE sobre los riesgos relacionados con la exposición al plomo, se estableció la obligación de revisar el valor límite de exposición para el plomo y los valores límite biológicos con objeto de reducirlos. La propuesta actual confirma el valor límite biológico en la sangre de 70  $\mu\text{g}/100$  ml como una disposición mínima; sin embargo, elimina la discrecionalidad establecida en la Directiva 82/605/CEE, que permitía un nivel de plomo en la sangre de entre 70 y 80  $\mu\text{g Pb}/100$  ml en ciertas circunstancias.

#### 11. Medidas especiales con respecto al plomo

En este punto se establecen otros medios de control biológico para el plomo.

#### DICTAMEN DEL COMITÉ CONSULTIVO

Se ha recibido el dictamen sobre la propuesta emitido por el Comité Consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el trabajo. La Comisión ha tomado debida nota del dictamen del Comité al preparar el texto que se presentará al Consejo, en particular en lo que se refiere al procedimiento para la fijación de los valores límite, las disposiciones sobre la evaluación y el registro de datos, el carácter más estricto de las disposiciones relativas a la seguridad y el valor límite para el plomo en el aire, que permanece sin cambios con respecto al valor límite establecido en la Directiva 82/605/CEE sobre el plomo.

#### EVALUACIÓN DEL IMPACTO

Se ha llevado a cabo un estudio de impacto y se adjunta una copia de la evaluación sumaria en el Anexo A de la presente nota explicativa. Cabe señalar que, como resultado de este estudio de impacto, se ha reducido la lista de agentes químicos para los que se exige vigilancia de la salud con arreglo al artículo 9 en más de la mitad con respecto al proyecto en que el estudio estaba basado.

**PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y LA  
SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LOS AGENTES  
QUÍMICOS DURANTE EL TRABAJO**

**EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS**

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 118 A,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>(1)</sup>, elaborada previa consulta al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo,

En cooperación con el Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>(3)</sup>,

Considerando que el artículo 118 A del Tratado obliga al Consejo a establecer, mediante directivas, las disposiciones mínimas para promover la mejora, en particular, del medio de trabajo, con el fin de elevar el nivel de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores;

---

(1) D.O. nº .....

(2) D.O. nº .....

(3) D.O. nº .....

Considerando que, en aplicación de dicho artículo, estas directivas deberán evitar establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas;

Considerando que la mejora de la seguridad, la higiene y la salud de los trabajadores en el trabajo es un objetivo que no debe subordinarse a consideraciones puramente económicas;

Considerando que el respeto de disposiciones mínimas sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos no sólo garantiza la protección de la salud y la seguridad de cada trabajador individual, sino que también establece un nivel de protección mínimo para todos los trabajadores de la Comunidad que evitará toda distorsión de la competencia;

Considerando que debe establecerse para el conjunto de la Comunidad un nivel uniforme de protección frente a los riesgos relacionados con los agentes químicos y que dicho nivel de protección no debe fijarse mediante disposiciones preceptivas detalladas, sino mediante un marco de principios generales que permita a los Estados miembros aplicar uniformemente las disposiciones mínimas;

Considerando que una actividad laboral con agentes químicos puede exponer a los trabajadores a niveles de riesgo particularmente elevados;

Considerando que la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, de 22 de noviembre de 1980, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el

trabajo<sup>(4)</sup>, cuya última modificación resulta de la Directiva 88/642/CEE<sup>(5)</sup>, la Directiva 82/605/CEE del Consejo, de 28 de julio de 1982, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al plomo metálico y a sus compuestos iónicos durante el trabajo (primera directiva específica con arreglo al artículo 8 de la Directiva 80/1107/CEE)<sup>(6)</sup>, y la Directiva 88/364/CEE del Consejo, de 9 de junio de 1988, relativa a la protección de los trabajadores mediante la prohibición de determinados agentes específicos o determinadas actividades (cuarta directiva específica con arreglo al artículo 8 de la Directiva 80/1107/CEE)<sup>(7)</sup> deben revisarse e incluirse por razones de coherencia y claridad, así como por razones técnicas, en una Directiva única que establezca las disposiciones mínimas sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y las actividades laborales en que estén implicados agentes químicos; y que pueden derogarse estas directivas;

Considerando que la presente Directiva es una directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo<sup>(8)</sup>;

Considerando, por consiguiente, que las disposiciones de la mencionada Directiva son plenamente aplicables a los trabajadores expuestos a los agentes químicos, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la presente Directiva;

---

(4) D.O. nº L 327, de 3.12.1980, pág. 8

(5) D.O. nº L 356, de 24.12.1988, pág. 74

(6) D.O. nº L 247, de 23.8.1982, pág. 12.

(7) D.O. nº L 179, de 9.7.1988, pág. 44.

(8) D.O. nº L 183, de 26.9.1989, pág. 1.

Considerando que la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas<sup>(9)</sup>, cuya última modificación resulta de la Directiva 92/32/CEE de 30 de abril de 1992<sup>(10)</sup>, la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas)<sup>(11)</sup> y la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos<sup>(12)</sup>, cuya última modificación resulta de la Directiva 90/492/CEE del Consejo<sup>(13)</sup>, determinan y establecen un sistema de información específica relativa a sustancias y preparados peligrosos, que reviste la forma de fichas de datos de seguridad y tiene como objetivo principal permitir a los usuarios industriales adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores;

Considerando que 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 trabajo<sup>(14)</sup>, establece un sistema para marcar los recipientes y las cubas que se utilicen para sustancias y preparados peligrosos en el trabajo;

---

(9) D.O. nº L 196, 16.8.1967, pág. 1.

(10) D.O. nº L 154, de 05.06.1992, pág. 1.

(11) D.O. Nº L206 de 29.7.1978, p. 13

(12) D.O. nº L 187, de 16.07.1988, pág. 14.

(13) D.O. nº L 275, de 05.10.1990, pág. 35.

(14) D.O. nº L 245, de 26.08.1992, pág. 23.

Considerando que la Directiva 82/501/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1982, relativa a los riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales<sup>(15)</sup> tiene como objetivo limitar sus consecuencias para el hombre y el medio ambiente y garantizar altos niveles de protección contra tales accidentes y sus consecuencias en toda la Comunidad;

Considerando que, con objeto de completar la información disponible para los trabajadores a fin de garantizar un mayor nivel de protección, es necesario que los trabajadores y sus representantes estén informados sobre los riesgos que puedan constituir los agentes químicos para su seguridad y su salud y sobre las medidas necesarias para reducir o eliminar estos riesgos y que puedan comprobar que se adoptan las medidas de protección necesarias;

Considerando que los empresarios deben mantenerse informados de los nuevos avances tecnológicos a fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y evaluar de forma periódica sus implicaciones para la salud y la seguridad de los trabajadores;

Considerando que, si bien en algunos casos los conocimientos científicos no permiten establecer un nivel de exposición a un agente químico por debajo del cual no existen riesgos para la salud, la reducción de la exposición a agentes químicos disminuirá no obstante dichos riesgos;

Considerando que la Directiva 91/322/CEE de la Comisión, de 29 de mayo de 1991, establece valores límite indicativos previstos en la Directiva 80/1107/CEE del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo; y que aquella Directiva debe continuar formando parte del marco jurídico actual;

---

(15) D.O. nº L 230, de 05.08.1982, pág. 1.

Considerando que deben confiarse a la Comisión las medidas técnicas de aplicación de la presente Directiva en estrecha cooperación con los Estados miembros mediante el procedimiento establecido en el artículo 13.

Considerando que la presente Directiva contribuye de forma concreta a la creación de la dimensión social del mercado único.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### SECCIÓN 1

#### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Objeto

1. La presente Directiva, que es la [ ] Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE, establece disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados o que puedan derivarse de

los efectos de los agentes químicos que estén presentes en el lugar de trabajo o de cualquier actividad con agentes químicos.

2. Las disposiciones de la presente Directiva serán aplicables a todos los agentes químicos en el trabajo sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias con arreglo a la Directiva 82/501/CEE y sus modificaciones, sobre los riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales y las disposiciones sobre agentes químicos a que son aplicables medidas de protección radiológica en aplicación de directivas adoptadas con arreglo al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de Energía Atómica.
3. Las disposiciones establecidas en la Directiva 90/394/CEE serán aplicables a los agentes carcinógenos en el trabajo cuando sean más favorables para la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo.
4. Las disposiciones de la Directiva 89/391/CEE serán plenamente aplicables a todo el ámbito a que se refiere el apartado 1, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas establecidas en la presente Directiva.
5. Las autoridades competentes verificarán periódicamente si los empresarios han adoptado las medidas apropiadas para proteger la salud y seguridad de los trabajadores en el trabajo y revisarán la evaluación del riesgo con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3.

## Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) **Agente químico:** todo elemento o compuesto químico, o sus mezclas, tal como se presentan en estado natural o producidos por una actividad laboral, tanto si se han elaborado de modo intencional como involuntario, tanto si se han comercializado como si no se encuentran en el mercado.
- b) **Actividad con agentes químicos:** toda actividad laboral en que se utilicen agentes químicos o exista la intención de utilizarlos, en cualquier proceso, incluida la producción, la manipulación, el almacenamiento, el transporte o la evacuación y el tratamiento, o que se produzcan a resultas de dicha actividad.
- c) **Nivel de exposición profesional:** salvo que se disponga otra cosa, la concentración de un agente químico en el lugar de trabajo en el aire dentro de la zona de respiración del trabajador incluye "valor límite" y "valor de referencia profesional";
- d) **Valor límite biológico:** la concentración límite en el medio biológico adecuado del agente de que se trate, su metabolito u otro indicador de efecto;
- e) **Peligro:** la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño;

- f) **Riesgo:** la probabilidad de que la capacidad de daño se materialice en las condiciones de uso o exposición;
- g) **Persona competente:** toda persona que tenga los conocimientos, la experiencia y la capacidad práctica y técnica necesarios para realizar la tarea de que se trate;
- h) **Desecho:** todo agente químico que permanezca después de un proceso y cualquier objeto o material contaminado por su agente químico que este destinado a la evacuación;
- i) **Vigilancia de la salud:** el examen de cada trabajador para determinar su estado de salud.

**SECCIÓN II**

**DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS EMPRESARIOS**

**Artículo 3**

**Obligaciones generales**

1. A fin de garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores, el empresario adoptará las medidas necesarias, incluida la asignación de tareas específicas a una persona competente, para garantizar que, por lo que se refiere a las actividades con agentes químicos:

- a) los trabajadores puedan realizar el trabajo que se les ha asignado sin poner en peligro su seguridad y su salud o la de los demás trabajadores;
  - b) las actividades en los lugares de trabajo en que estén presentes trabajadores se realicen bajo la responsabilidad de un encargado;
  - c) la actividad laboral que suponga un riesgo especial se confie solamente a personal competente y se lleve a cabo de acuerdo con las instrucciones que se hayan dado;
  - d) se adopten medidas eficaces con respecto a accidentes y emergencias, incluidos todos los ejercicios de seguridad pertinentes que se realicen a intervalos regulares;
  - e) los trabajadores afectados puedan entender todas las instrucciones de seguridad y salud;
  - f) existan los medios adecuados para primeros auxilios.
2. El empresario estará en posesión de un documento que contenga una evaluación de los riesgos relativos a la seguridad y la salud, denominado en adelante "documento sobre seguridad y salud", que se mantendrá actualizado.

En particular, en el documento sobre seguridad y salud deberá constar:

- una evaluación de los riesgos en que incurren los trabajadores en

toda actividad con agentes químicos, y la realización de esta evaluación por una persona competente; al efectuar tal evaluación se tendrá en cuenta la posible evaluación específica, en tanto que parte de un procedimiento de autorización de comercialización, de los riesgos que presenta un agente químico para sus usuarios;

- que se adoptarán las medidas necesarias para lograr los objetivos de la Directiva y, en particular, todas las medidas precautorias de protección de la salud y seguridad de los trabajadores establecidas en otras disposiciones comunitarias;
- que sean seguros el diseño, la utilización y el mantenimiento del lugar de trabajo y del equipo relacionado con los agentes químicos;
- que se ha elaborado una lista actualizada de las sustancias químicas utilizadas o cuya utilización se prevé en el trabajo.

Deberá elaborarse el documento sobre seguridad y salud antes de comenzar el trabajo y se mantendrá al día, en particular si se han producido cambios importantes a consecuencia de los cuales pueda resultar obsoleto.

El empresario garantizará que los trabajadores estén informados del contenido del documento sobre seguridad y salud siempre que una modificación importante del lugar de trabajo dé lugar a un cambio en este documento.

3. El empresario garantizará la eliminación y reducción del riesgo que

presente un agente químico para la seguridad y la salud de los trabajadores durante el trabajo, en particular eliminando el riesgo en el origen o intentando lograr el máximo grado de reducción del riesgo mediante medidas de protección colectiva, especialmente tecnologías más limpias y de punta, preferentemente a medidas de protección individual.

4. En cuanto a determinadas actividades especiales dentro de la empresa o establecimiento, tales como el mantenimiento, con respecto a las cuales sea previsible la posibilidad de una exposición significativa, o que puedan dar lugar a efectos nocivos en la seguridad y la salud por otras razones, incluso después de la adopción de todas las medidas técnicas, el empresario determinará, previa consulta a los trabajadores y sus representantes en la empresa o establecimiento, las medidas necesarias para reducir la duración de la exposición de los trabajadores al mínimo posible y para garantizar la protección de los trabajadores mientras se dedican a tales actividades.

El empresario garantizará que estas actividades tengan lugar solamente en zonas claramente diferenciadas e indicadas, o que se impida de otro modo a las personas no expresamente autorizadas el acceso a dichas áreas.

5. Las medidas adoptadas por el empresario para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva respetarán la necesidad de proteger la salud pública y el medio ambiente.

**Medidas específicas de protección y prevención**

1. El empresario adoptará medidas y precauciones adecuadas a la naturaleza del riesgo:
  - para que las instalaciones y el equipo sean adecuados y seguros;
  - para limitar la cantidad de un agente químico peligroso en el lugar de trabajo y separar agentes químicos incompatibles;
  - evitar, detectar y luchar contra la aparición y extensión de incendios y explosiones;
  - para prevenir la formación de atmósferas explosivas o peligrosas.

**Artículo 5****Sistemas de comunicación, aviso y alarma**

El empresario adoptará las medidas necesarias para establecer los sistemas de aviso y comunicación necesarios para indicar un mayor riesgo para la seguridad y la salud, con objeto de permitir el comienzo inmediato de las operaciones de asistencia, evacuación y rescate cuando sea necesario.

**Artículo 6**

## Información de los trabajadores

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 89/391/CEE, se facilitará a los trabajadores o sus representantes y se mantendrá al día:
  - la información sobre agentes químicos, a que se refiere el punto 9 del Anexo, de forma comprensible y adecuada a las necesidades de cada trabajador;
  - información sobre las precauciones y acciones apropiadas para protegerse a sí mismo y a los demás trabajadores en el lugar de trabajo;
  - información por escrito cuando la evaluación realizada en aplicación de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 muestre que ello es necesario.
  
2. El empresario garantizará que los recipientes utilizados para los agentes químicos en el trabajo estén provistos de señalización de seguridad o que en ellos se indique la denominación y naturaleza de su contenido y sus peligros. Cuando no se haya facilitado la ficha de seguridad con ocasión del suministro, el empresario obtendrá la información pertinente del proveedor o de otras fuentes, y no utilizará el agente químico hasta que haya logrado tal información y la haya puesto a disposición de los trabajadores.

## DISPOSICIONES DIVERSAS

## Artículo 7

## Prohibiciones

1. Queda prohibida en la medida indicada la producción, manufactura o utilización durante el trabajo de los agentes químicos y actividades laborales siguientes. Esta prohibición no será aplicable si el agente químico está presente en otro agente químico o como un componente de un desecho, siempre que su concentración específica en el mismo sea inferior al límite establecido.

Einecs (1) nº	CAS (2) nº	Nombre del Agente	Límite de concentración para la exención
202-080-4	91-59-8	2-naftilamina y sus sales	0,1% en peso
202-177-1	92-67-1	4-aminodifenilo y sus sales	0,1% en peso
202-199-1	92-87-5	bencidina y sus sales	0,1% en peso
202-204-7	92-93-3	4-nitrodifenilo	0,1% en peso

(1) **Einecs: European Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes)**

(2) **CAS: Chemical Abstract Service Number (Número de Servicio de Resúmenes Químicos)**

2. A solicitud de un empresario, los Estados miembros podrán establecer excepciones a lo dispuesto en el apartado anterior en las circunstancias siguientes:

- exclusivamente para fines de investigación y experimentación científica, incluidos los fines de análisis;
- para las actividades laborales que tengan por objeto la eliminación de los agentes químicos prohibidos;
- siempre que la producción o utilización tengan lugar en un sistema cerrado y que el agente químico haya desaparecido al final del proceso.

3. Se determinarán y adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13 las modificaciones necesarias con respecto a los agentes químicos y actividades laborales ya cubiertos por el presente artículo.

#### Artículo 8

##### Niveles de exposición profesional

1. Los niveles de exposición profesional se elaborarán teniendo en cuenta la información disponible, incluida la de carácter científico y técnico, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13.

2. Con respecto a todo agente químico para el que se indique un valor límite en el Anexo (punto 10), los Estados miembros establecerán un nivel correspondiente de exposición profesional que no deberá superarse.
3. Los niveles de exposición profesional establecidos como valores límite indicativos en la Directiva 91/322/CEE se considerarán valores de referencia profesionales a los efectos de la presente Directiva.
4. Los Estados miembros tendrán en cuenta los valores de referencia profesionales al establecer los niveles de exposición profesional en sus propios territorios.
5. Cuando un Estado miembro introduzca o revise un nivel de exposición profesional para un agente químico en función de nuevos datos, informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros y lo transmitirá con la información científica y técnica correspondiente.

#### Artículo 9

##### Vigilancia de la salud

Los Estados miembros establecerán medidas para garantizar que los trabajadores reciban una vigilancia de la salud adecuada a los riesgos

de seguridad y de salud a que estén expuestos en el trabajo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva 89/391/CEE.

#### Artículo 10

##### Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y participación de los trabajadores o sus representantes tendrán lugar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE en relación con las cuestiones a que se refiere la presente Directiva. El empresario fomentará especialmente la participación de los trabajadores o sus representantes en la evaluación de su lugar de trabajo y en el establecimiento de las precauciones que deberán adoptarse cuando se advierta que se supera un nivel de exposición profesional o un valor límite biológico.

#### Artículo 11

##### Disposiciones mínimas de salud y seguridad

1. Las nuevas actividades en que se utilicen agentes químicos por primera vez tras la fecha de entrada en vigor, establecida en el artículo 14, de las disposiciones para dar cumplimiento a la presente Directiva deberán cumplir las disposiciones mínimas de seguridad y salud establecidas en el Anexo.

2. Las actividades con agentes químicos existentes en la fecha de entrada en vigor, establecida en el artículo 14, de las disposiciones para dar cumplimiento a la presente Directiva deberán cumplir las disposiciones mínimas de seguridad y salud establecidas en el Anexo lo antes posible y en todo caso durante los 5 años siguientes a dicha fecha.

#### Artículo 12

##### Modificaciones del Anexo

1. Se adoptarán, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13 modificaciones del Anexo en función de:
  - la adopción de Directivas en el campo de la armonización y la normalización técnicas en materia de agentes químicos
  - el progreso técnico, los cambios en la normativa o especificaciones internacionales y nuevos descubrimientos sobre agentes químicos.
2. Se adoptarán con arreglo al procedimiento a a que se refiere el artículo 13 normas detalladas de orientación técnica para la aplicación de lo dispuesto en la presente Directiva.

#### Artículo 13

##### Comité

1. La Comisión ha estado asistado por el comité creado en el artículo 17(1) de la Directiva 89/391/CEE.

2. En los casos en que se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el presidente, a iniciativa propia o a solicitud del representante de un Estado miembro, remitirá la cuestión al Comité.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

1. A partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva quedarán derogadas las siguientes directivas:

- la Directiva 80/1107/CEE, modificada por la Directiva 88/642/CEE, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo;
- la Directiva 82/605/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con una exposición al plomo metálico y a sus compuestos iónicos durante el trabajo;
- la Directiva 88/364/CEE relativa a la protección de los trabajadores mediante la prohibición de determinados agentes específicos o determinadas actividades.

2. Se entenderá como una referencia al procedimiento establecido en el artículo 13 la referencia al procedimiento establecido en el artículo 10 de la Directiva 80/1107/CEE en:

- el apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 83/477/CEE y el apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 91/382/CEE por la que se modifica la Directiva 83/477/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo;
- el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 86/188/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos debidos a la exposición al ruido durante el trabajo.

3. Queda obsoleta cualquier otra referencia a la Directiva 80/1107/CEE, modificada por la Directiva 88/642/CEE, en:
- la Directiva 83/477/CEE, modificada por la Directiva 91/382/CEE, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo;
  - la Directiva 86/188/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos debidos a la exposición al ruido durante el trabajo;
  - la Directiva 91/322/CEE relativa al establecimiento de valores límite de carácter indicativo, mediante la aplicación de la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo.

#### Artículo 15

##### Disposiciones finales

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar até 30 de Junho de 1996. Do facto informarão imediatamente a Comissão.
2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el

apartado 1, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o estarán acompañadas por la misma al ser publicadas oficialmente. Los Estados miembros determinarán las modalidades de esta referencia.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de derecho interno ya adoptadas o que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.
4. Los Estados miembros informarán a la Comisión cada 5 años sobre la aplicación práctica de la presente Directiva, indicando los puntos de vista de empresarios y trabajadores.

La Comisión informará de ello al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social.

#### Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecha en

Por el Consejo

El Presidente

**Disposiciones mínimas de seguridad y salud  
a que se refiere el artículo 11 de la Directiva**

**1. Nota preliminar:**

Las obligaciones establecidas en el presente Anexo serán aplicables siempre que así lo requieran las características del lugar de trabajo, la actividad, las circunstancias o un riesgo específico.

**2. Obligaciones de supervisión**

**2.2 Encargado**

Deberá estar encargada en todo momento de todos los lugares de trabajo en que estén presentes agentes químicos y trabajadores una persona responsable y competente designada por el empresario con arreglo a la legislación o prácticas nacionales.

El empresario podrá asumir personalmente la responsabilidad del lugar de trabajo a que se refiere el apartado 1 si posee las cualificaciones y aptitudes necesarias para este cometido con arreglo a la legislación o prácticas nacionales.

**2.3 Supervisión**

Para garantizar la protección de la salud y seguridad de los trabajadores durante todas las actividades realizadas, deberán efectuar la supervisión requerida personas competentes con los conocimientos, experiencia y cualificaciones necesarios para este cometido, con arreglo a la legislación y las prácticas nacionales, que hayan sido designados por el empresario y actúen por cuenta de este.

El empresario podrá realizar personalmente la supervisión a la que se refiere el apartado 1 si posee las cualificaciones y aptitudes requeridas para este cometido, con arreglo a la legislación o prácticas nacionales.

### 3. Medidas de protección

#### 3.1 Deberán adoptarse medidas para evaluar la presencia de sustancias nocivas o potencialmente explosivas en la atmósfera y para medir la concentración de tales sustancias.

Cuando así lo requiera el documento sobre seguridad y salud, deberán instalarse sistemas de control para medir las concentraciones de gas en determinados lugares de forma automática y continuada, alarmas y aparatos automáticos para desconectar automáticamente las instalaciones eléctricas y los motores de combustión interna.

Cuando se prevean mediciones automáticas, deberán registrarse y conservarse los resultados de las mismas con arreglo a lo dispuesto en el documento sobre seguridad y salud.

- 3.2 El empresario garantizará que todos los agentes químicos que reúnan los requisitos para ser clasificados, con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE, como agentes carcinógenos de categoría 1 ó 2, mutágenos o agentes químicos que afecten negativamente a la reproducción humana, en la medida en que sea técnicamente posible, se eliminarán o serán substituidos por un agente químico o proceso que en sus condiciones de uso no sea peligroso, o sea menos peligroso, para la salud y la seguridad de los trabajadores, según los casos. Cuando no sea técnicamente posible substituir el agente químico por un agente o proceso que no sea peligroso o sea menos peligroso para la salud y la seguridad de los trabajadores, el empresario reducirá el riesgo, dando preferencia a la manufactura y uso del agente químico en un sistema cerrado.
- 3.3 El empresario garantizará que la exposición de los trabajadores a un agente químico durante el trabajo no supere el valor límite establecido para dicho agente químico mediante el procedimiento a que se refiere el artículo 8.
- 3.4 En los casos en que se produzca simultáneamente la exposición a más de un agente químico para los que se hayan establecido valores límite, se considerarán acumulativos los efectos de la exposición, a menos que se conozca una evaluación más precisa de sus efectos conjuntos.
- 3.5 El empresario llevará a cabo todas las mediciones periódicas necesarias de los agentes químicos en el lugar de trabajo, en particular en relación con los valores límite, salvo que de otro modo el empresario

demuestre claramente que se ha logrado una protección adecuada. Todas las mediciones serán analizadas por una persona competente mediante un técnica válida.

3.6 Las mediciones se llevarán a cabo de tal modo que se garantice que el resultado es representativo de la exposición del trabajador al agente o agentes de que se trate.

#### 4. Protección contra riesgos anormales

4.1 Con objeto de proteger la salud y seguridad de los trabajadores contra incidentes, accidentes o emergencias que puedan dar lugar a condiciones anormales y perjudiciales para la salud y seguridad de los trabajadores, el empresario establecerá procedimientos (planes de acción) que puedan aplicarse cuando se produzca uno de tales hechos, de forma que puedan adoptarse las medidas apropiadas.

4.2 En caso de que se produzca uno de tales hechos, el empresario informará inmediatamente de ello a los trabajadores. Hasta que se haya restablecido la normalidad y se haya eliminado la causa de las condiciones anormales:

- el empresario determinará la causa sin demora y aplicará medidas apropiadas para remediar la situación lo antes posible;
- solamente se permitirá trabajar en la zona afectada a los trabajadores esenciales para la realización de las reparaciones y los demás trabajos necesarios.

4.3 Se dotará a los trabajadores autorizados a trabajar en la zona afectada con ropa de protección adecuada, equipo de protección personal, equipo e instalaciones de seguridad especializados que deberán utilizar mientras persista la situación; esta situación no podrá ser permanente. No se permitirá a las personas que carezcan de protección permanecer en la zona afectada.

4.4.1 Cuando se acumulen o puedan acumularse sustancias peligrosas en la atmósfera, se adoptarán medidas apropiadas para garantizar su recogida en el origen y su eliminación.

Sin perjuicio de las disposiciones relativas a la protección de la salud pública y del medio ambiente, deberá utilizarse un procedimiento capaz de dispersar tales atmósferas peligrosas de tal modo que los trabajadores no estén expuestos a riesgo alguno.

4.4.2 Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 89/656/CEE<sup>(16)</sup>, deberá existir un equipo de respiración y resucitación apropiado y suficiente en las zonas en que los trabajadores puedan estar expuestos a atmósferas nocivas para la salud.

En tales casos deberá estar presente un número suficiente de trabajadores instruidos en el uso de dicho equipo.

El equipo deberá guardarse de forma adecuada y recibir un mantenimiento apropiado.

---

(16) D.O. nº L 393, de 30.12.1989, pág. 18.

4.4.3 Cuando estén presente gases nocivos en la atmósfera, o dicha presencia sea posible, deberá existir y ponerse a disposición de las autoridades competentes un plan de protección con información detallada sobre el equipo de protección disponible y las medidas de prevención adoptadas.

4.5 El empresario garantizará que se disponga de información sobre las disposiciones de emergencia en que estén implicados agentes químicos, a solicitud de los servicios internos y externos pertinentes para casos de accidente y emergencia. Esta información incluirá los aspectos siguientes:

- notificación anticipada de los peligros profesionales pertinentes, medidas para la determinación del peligro, precauciones y procedimientos de forma que los servicios de emergencia puedan preparar sus propios procedimientos de respuesta y medidas de precaución;
- toda la información disponible sobre los peligros específicos que se obtenga, o pueda obtenerse, con ocasión de un accidente o emergencia, incluida la información sobre los procedimientos preparada en aplicación del punto 4.1 del Anexo.

## 5. Información sobre excepciones

5.1 A efectos de solicitar una excepción a una prohibición o restricción en aplicación del apartado 2 del artículo 7, el empresario presentará la

información siguiente a la autoridad competente:

- las cantidades que se utilizarán anualmente;
- las actividades, reacciones o procesos que se llevarán a cabo;
- el número de trabajadores que puedan estar expuestos;
- las precauciones previstas para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores afectados;
- las medidas técnicas y organizativas que se adoptarán para prevenir la exposición de los trabajadores.

#### 6. Mantenimiento del equipo de seguridad

Un equipo de seguridad adecuado deberá mantenerse preparado y en buen estado para su utilización en todo momento.

El mantenimiento deberá llevarse a cabo con la debida atención a las operaciones.

#### 7. Medidas especiales de vigilancia de la salud

El empresario garantizará la vigilancia de la salud de todo trabajador que lo desee y que esté expuesto a:

- una sustancia química que produzca sensibilización;

- los agentes químicos siguientes:

Arsénico y sus derivados;

Berilio;

Cadmio y sus derivados;

Disulfuro de carbono;

Cromatos (Cr6 +);

Cobalto;

Plomo y sus derivados;

Mercurio y sus derivados;

Ésteres organofosfóricos;

Tetracloroetano.

Cuando se realice un control biológico, formará parte de la vigilancia de la salud. Cuando la naturaleza del riesgo así lo aconseje, el control biológico se utilizará para conocer los efectos en el estado de salud del trabajador previos a la enfermedad que permiten intervenir antes de que su salud se deteriore. Los resultados del control biológico no podrán emplearse para discriminar al trabajador.

Los valores límite biológicos y otras disposiciones relacionadas con estos deberán observarse en tanto que parte de la vigilancia de la salud.

Si, a resultas de la vigilancia de la salud, se comprobara que un trabajador sufre una anomalía que se considere debida a una exposición a un agente químico, el empresario:

- revisará el documento sobre seguridad y salud elaborado en aplicación del artículo 3;
- deberá tener en cuenta las recomendaciones del médico o autoridad médica y aplicará medidas específicas para eliminar o reducir la exposición, incluida la posibilidad de asignar el trabajador o otro trabajo con un menor riesgo de exposición;
- dispondrá el mantenimiento de la vigilancia de la salud y el examen del estado de salud de todos los trabajadores que hayan sufrido una exposición similar. En tales casos el médico o autoridad médica competentes podrán recomendar que las personas expuestas se sometan a un reconocimiento médico.

El médico o autoridad médica informarán al trabajador sobre el resultado de la vigilancia médica, incluida la información y recomendaciones a que el trabajador deberá someterse al finalizar la exposición.

## 8. Registro de datos

- 8.1 El empresario garantizará que el documento sobre seguridad y salud preparado en aplicación del artículo 3 indique con suficientes pormenores la información en que este se basa y los métodos de evaluación del riesgo utilizados para que la autoridad competente pueda valorar la evaluación y las medidas adoptadas para eliminar o reducir un riesgo.

El registro se guardará durante al menos 5 años a partir de la fecha en que se realizó o revisó y se pondrá a disposición de los trabajadores o sus representantes y de la autoridad competente a petición de esta.

- 8.2 Los Estados miembros adoptarán medidas para garantizar que se establezca o mantenga actualizado un historial médico de cada trabajador que reciba vigilancia médica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9. El historial médico contendrá un resumen de los resultados de la vigilancia de la salud efectuada y todos los datos de control representativos de la exposición de cada persona. Se guardará teniendo en cuenta el secreto médico, de acuerdo con la legislación y las prácticas nacionales.

Los historiales médicos se conservarán durante al menos 40 años a partir de la fecha de la última anotación. Se proporcionará una copia a la autoridad competente a solicitud de esta. Con arreglo a la legislación y a las prácticas nacionales, cada trabajador tendrá acceso, previa solicitud, al historial médico que se refiere al personalmente.

En caso de que la empresa cese su actividad, los historiales médicos se pondrán a disposición de la autoridad competente con arreglo a la legislación y las prácticas nacionales.

## 9. Información sobre los agentes químicos

- 9.1 La información sobre los agentes químicos que se facilitará al trabajador incluye los aspectos siguientes:

- la identidad del agente al que puede producirse la exposición;

- los riesgos para la salud y la seguridad derivados de la actividad laboral o proceso o de la posible exposición en el lugar de trabajo;
- las precauciones que el empresario ha adoptado para reducir los riesgos, incluida la información sobre instalaciones de contención, almacenamiento y manipulación seguros, transporte y evacuación de residuos dentro de la empresa;
- las precauciones que debe tomar el trabajador para reducir la exposición, incluida la utilización de equipos de protección personal;
- límites de exposición profesional correspondientes;
- las consecuencias de cualquier situación anormal previsible, incluido el exceso de exposición y las medidas al respecto;
- planes de acción preparados;
- medidas de primeros auxilios;
- métodos de lucha contraincendios;
- las acciones realizadas o que han de efectuarse en caso de un derrame o un imprevisto, un accidente o una situación de emergencia en que esté implicado un agente químico;
- toda restricción del uso de agentes o limitación del acceso a

determinadas zonas, incluida la indicación de cómo pueden reconocerse tales zonas.

- información actualizada sobre los resultados de las mediciones de la exposición.

9.2 El empresario garantizará que los recipientes y cubas para los agentes químicos en el trabajo:

- en el caso de los agentes químicos cubiertos por la definición de sustancias o preparados peligrosos con arreglo a lo dispuesto en las Directivas 67/548/CEE y 88/379/CEE, teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas, estén provistos de señalización de seguridad de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 92/58/CEE. También se facilitará información indicando en el recipiente, o por otros medios adecuados, el contenido y sus peligros, la denominación y las frases sobre el riesgo y la seguridad con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 88/379/CEE;
- en el caso de los demás agentes químicos, se marque o indique de otro modo la naturaleza del contenido.

9.3 El empresario garantizará que los recipientes utilizados para los agentes químicos que estén provistos de indicaciones en el momento del suministro al empresario conserven tales indicaciones en el lugar de trabajo mientras subsista algún peligro derivado del agente químico.

9.4 El empresario pondrá a disposición de los trabajadores o los representantes de los trabajadores, a solicitud de estos, todas las fichas de datos de seguridad facilitadas por el proveedor con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE y en el artículo 27 de la Directiva 92/32/CEE o, en los casos en los que no sean aplicables estas directivas, una ficha de datos de formato y contenido similares con los datos pertinentes.

9.5 La autoridad competente garantizará que los empresarios puedan obtener información sobre los agentes químicos con objeto de proteger la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo.

#### 10. Valores límite y valores límite biológicos

##### 10.1 Valores límite (3) para la exposición profesional.

EINECS nº (1)	CAS nº (2)	Nombre del agente	Valor límite (6)	
			mg/m <sup>3</sup> (4)	ppm (5)
-	-	Plomo metálico y sus derivados iónicos	0,15	-

- (1) EINECS: Inventario europeo de sustancias químicas existentes.
- (2) CAS: Número del servicio de resúmenes químicos.
- (3) Medido y calculado en relación con un periodo de referencia de 8 horas, a menos que se indique otra cosa.
- (4) Mg/m<sup>3</sup> miligramos por centímetro cúbico.
- (5) ppm partes por millón por volumen en el aire (ml/m<sup>3</sup>).
- (6) a 20° grados centígrados y 101,3 KPa (760 mm de presión de mercurio).

## 10.2 Valores límite biológicos

### a) Plomo

El control biológico, aparte de la excepción mencionada en la letra c) del punto 11, incluirá la medición del nivel de plomo en la sangre (PbB); el valor límite biológico será:

70 $\mu$  Pb/100 ml en la sangre

El método que deberá utilizarse para el análisis será la espectroscopia de absorción atómica.

## 11. Medidas especiales para el plomo

a) El control biológico podrá incluir también uno o varios de los indicadores biológicos siguientes:

- ácido delta aminolevulínico en la orina (ALAU);

- protoporfirina de cinc (ZPP);
- deshidratación del ácido delta aminolevulínico en la sangre (ALAD).

Los métodos relacionados que se utilizarán para el análisis de las muestras son:

- ALAU:	Método Davis o equivalente
- ZPP:	Hematofluorimetría o método equivalente
- ALAD:	Método europeo normalizado o método equivalente

b) La medición de plomo en la sangre (PbB) podrá substituirse por la de ALAU cuando se trata de trabajadores que han estado sujetos durante periodos inferiores a un mes a un riesgo de exposición elevada. En este caso serán aplicables para ALAU los siguientes valores límite:

20 mg/g de creatinina

c) El control biológico se llevará a cabo al menos cada 6 meses; esta frecuencia podrá reducirse a una vez al año si al mismo tiempo:

- Los resultados de las mediciones para los trabajadores individualmente o en grupo han mostrado durante las dos ocasiones anteriores consecutivas en que se llevó a cabo el control una

64

concentración de plomo en el aire superior a 0,075 mg/m<sup>3</sup> e inferior a 0,1 mg/m<sup>3</sup>.

- El nivel de PbB de cualquier trabajador no supera 50 µg Pb/100 ml en la sangre.

## **EVALUACIÓN DE IMPACTO**

### **IMPACTO DE LA PROPUESTA EN LAS EMPRESAS, con especial referencia a las pequeñas y medianas empresas (PYME)**

**Denominación de la propuesta:** Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

**Número de referencia del documento:** HK/seh/consoli/100.6

#### **La propuesta**

***1. Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, ¿por qué es necesaria la legislación comunitaria sobre este tema y cuáles son sus principales objetivos?***

**a) Razones de la actuación comunitaria**

La exposición a los agentes químicos se produce en todos los aspectos de la vida cotidiana. En el *European Inventory of Existing Chemical Substances* (EINECS, Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes) se incluyen

más de 100 000 sustancias químicas. Buena parte de estas sustancias tienen propiedades peligrosas que pueden repercutir negativamente en la salud y seguridad de los trabajadores en el trabajo. Se ha calculado que los accidentes y la mala salud en el trabajo suponen aproximadamente un 7% de todo el gasto en seguridad social dentro de la CEE y afectan anualmente a 10 millones de trabajadores con un coste global de 20 mil millones de ecus. De la información existente en los Estados miembros resulta que una proporción significativa de los problemas de salud causados por las actividades laborales se debe a la exposición a los agentes químicos. Por consiguiente, es importante adoptar precauciones adecuadas en el lugar de trabajo para prevenir tales problemas.

La presente propuesta no quebranta el principio de subsidiariedad, ya que solamente mediante la actuación comunitaria, en aplicación del artículo 118 A del Tratado, puede garantizarse en todos los Estados miembros un nivel mínimo de protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a los agentes químicos. Tal actuación evitará también toda distorsión de la competencia al impedir una aplicación desigual de las normas mínimas sobre la protección de los trabajadores en los diferentes Estados miembros.

Además, la presente propuesta fomentará una mayor flexibilidad en el empleo transfronterizo, ya que los trabajadores podrán estar seguros de encontrar al menos el nivel mínimo de protección de su salud y

seguridad en todos los Estados miembros. Por su parte, los empresarios tendrán la seguridad de que los costes de producción no sufrirán distorsiones indebidas a resultas de las diferencias en los niveles de protección de salud y seguridad en el trabajo.

**b) Objetivos de la propuesta**

- a) establecer disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y seguridad relacionados con todos los agentes químicos en el trabajo;
- b) refundir, actualizar y adaptar las disposiciones existentes en relación con los agentes químicos a la vista de los conocimientos actuales y adaptarlas a las medidas establecidas en la Directiva 89/391/CEE;
- c) incorporar al nuevo texto la Directiva específica 82/605/CEE relativa a la exposición al plomo metálico y sus derivados y a la Directiva 88/364/CEE relativa a la proyección de determinados agentes y a determinadas actividades laborales;
- d) establecer disposiciones adicionales con respecto a la mejora de la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con las actividades en que se utilizan agentes químicos;
- e) eliminar las ambigüedades en las disposiciones de las directivas existentes y la incertidumbre en cuanto a su ámbito de aplicación;
- f) clarificar las disposiciones comunitarias relativas a la salud y seguridad de los trabajadores expuestos a los agentes químicos y establecer una base mejor para el suministro de información a los trabajadores;
- g) asegurar que todas las medidas de precaución en el trabajo se basen en una evaluación adecuada de los riesgos relacionados con la forma en que se

utilizan los agentes químicos y que las medidas de protección tengan en cuenta las características del lugar de trabajo, la actividad, las circunstancias y todo riesgo específico. De este modo, las medidas adoptadas pueden reflejar adecuadamente el grado de riesgo, las precauciones apropiadas y la dimensión de la empresa sin imponer innecesariamente cargas a los empresarios;

- h) explicitar en mayor medida la adaptación de las disposiciones comunitarias a la convención de la OIT n\_ 170<sup>(1)</sup> y la recomendación n\_ 177, relacionada con esta convención, sobre los agentes químicos en el trabajo;
- i) asegurar que la Directiva sobre agentes carcinógenos (90/394/CEE) se mantenga en vigor y esté excluida del presente texto, ya que contiene disposiciones adicionales específicas para los agentes químicos carcinógenos.

## **Impacto en las empresas**

### **2. *Afectados por la propuesta***

- sectores económicos
- tamaño de las empresas (proporción de pequeñas y medianas empresas)
- zonas geográficas de la Comunidad especialmente afectadas.

---

(1) Convención n\_ 170 relativa a la seguridad en la utilización de sustancias químicas en el trabajo, adoptada por la Conferencia Internacional del Trabajo en su sesión n\_ 77 en Ginebra el 25 de junio de 1990.

La propuesta abarca todas las empresas que fabrican o utilizan sustancias químicas. Será aplicable a las empresas manufactureras, de construcción, agrarias y, en cierta medida, de servicios, incluidos los servicios públicos.

El impacto en las empresas dependerá de las sustancias químicas utilizadas y del número de trabajadores expuestos.

Se espera que aproximadamente el 40-60% de las empresas que entran dentro del ámbito de la Directiva sean PYME (con menos de 75 trabajadores). Es imposible precisar el número y la proporción de PYME, ya que no existen datos sobre la utilización de las sustancias químicas en las mismas. Por consiguiente, es imposible determinar si el impacto será mayor en las PYME en general, en comparación con las empresas más grandes.

### **3. *Obligaciones que la propuesta impone a las empresas***

Hay pocas obligaciones adicionales para los empresarios, puesto que la

mayoría de sus disposiciones ya se han establecido en directivas anteriores relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores durante el trabajo. Ese texto amplía tales disposiciones generales al hacerlas aplicables a los agentes químicos.

Pueden encontrarse ejemplos de esta ampliación de la Directiva marco 89/391/CEE en las partes de la propuesta relativas a la evaluación del riesgo, las medidas de protección y prevención, el control de la exposición, el plan de acción en caso de emergencia y la información y consulta de los trabajadores, así como la participación de estos.

También las disposiciones de vigilancia de la salud que especifican los agentes químicos para los que se considera necesaria la vigilancia de la salud constituyen una ampliación de la Directiva marco 89/391/CEE, en este caso el artículo 14.

El texto también refunde algunas disposiciones específicas ya existentes, por ejemplo, la prohibición de la autorización de determinados agentes químicos o actividades laborales, y las obligaciones relativas al plomo y al registro de datos.

La obligación de elaborar un inventario de los agentes químicos utilizados durante el trabajo puede considerarse una ampliación de la obligación de efectuar una evaluación del riesgo en el trabajo establecida en la Directiva marco 89/391/CEE. Constituye una ampliación lógica de esta disposición, que permite a la Comunidad aplicar las disposiciones de la Convención 170 de la OIT y la Recomendación 177, relacionada con ésta, sobre las sustancias químicas en el trabajo.

#### **4. *Probables efectos económicos de la propuesta***

- en el empleo
- en las inversiones y en la creación de nuevas empresas
- en la competitividad de las empresas.

Las disposiciones relativas a la vigilancia de la salud (artículo 9 y punto 7 del Anexo) se añaden a las disposiciones actuales y tendrán cierto impacto en todos los Estados miembros, con la posible excepción de Francia. Se espera las mayores repercusiones recaigan en las empresas de Dinamarca, Grecia, Irlanda, Países

Bajos y Reino Unido, donde existen actualmente pocas disposiciones de este tipo.

Sólo han sido posibles cálculos financieros con respecto al artículo 9 (vigilancia de la salud). Se ha efectuado un cálculo parcial, basado en los costes actuales con respecto a 8-30 agentes químicos en cada Estado miembro, que abarca al 31% de los trabajadores por cuenta ajena de la Comunidad (Dinamarca, Irlanda, Países Bajo y Reino Unido). Con arreglo a este cálculo, 22 agentes químicos originalmente catalogados suponen costes adicionales de al menos 100-120 millones de ecus por año, según los datos procedentes de estos cinco Estados miembros. Tras la reducción de la lista de 22 a 10, en cuanto a los agentes químicos que exigen vigilancia de la salud, el coste global de la aplicación del artículo 9 puede reducirse a una prorrata de aproximadamente 50 millones de ecus.

El coste de cada revisión médica varía grandemente, tanto según el agente de que se trate como según el nivel de dicho coste en los Estados miembros. El coste mínimo comunicado es de 20 ecus por revisión médica y el más alto de 130 ecus (incluida la vigilancia biológica en ambos casos).

Es probable que el coste por trabajador sea algo mayor en las empresas pequeñas, ya que las empresas de mayor tamaño pueden conseguir descuentos en los análisis de laboratorio, etc. Se espera que la variación según el tamaño de la empresa sea mucho menor que la variación de los niveles de precios entre los Estados miembros. Es improbable que los costes acumulados tengan un impacto significativo en el empleo, las inversiones o la creación de nuevas empresas.

Se espera que la obligación que el apartado 2 del artículo 3 impone a los empresarios de mantener una lista de los agentes químicos utilizados tenga

solamente un impacto económico escaso.

**5. Existencia de medidas que tengan en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas (obligaciones reducidas o diferentes, etc.)**

La intención última de la propuesta es crear un nivel mínimo aceptable de protección para todos los trabajadores, independientemente del tamaño de la empresa.

En lo que se refiere a los agentes químicos que se han sometido a una evaluación específica dentro de la Comunidad durante el procedimiento de autorización de comercialización, por ejemplo, para productos fitosanitarios, esta evaluación y cualesquiera otras instrucciones de etiquetado o seguridad relacionadas con la misma constituirán a menudo la base de una parte importante de la evaluación laboral con arreglo a la presente Directiva. Tiene que efectuarse además una evaluación del modo de interacción entre los peligros de los agentes químicos y otros aspectos del lugar de trabajo y los métodos de utilización.

Solamente un artículo (vigilancia de la salud) obliga al empresario a emplear un método específico. Los artículos restantes fijan los objetivos, pero el empresario puede elegir entre diversos métodos para alcanzarlos. Ello le da las máximas posibilidades de elegir los métodos adecuados al lugar de trabajo, la tecnología o el tamaño de la empresa.

## Consultas

### ***6. Enumeración de las organizaciones consultadas sobre la propuesta e indicación de sus principales opiniones***

Se ha recibido el dictamen relativo a la propuesta del Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo. La Comisión no ha tenido en cuenta debidamente el dictamen del Comité al preparar el texto que se presenta ahora al Consejo, en particular con respecto al procedimiento para la fijación de valores límite, las disposiciones sobre evaluaciones y otros datos, el refuerzo de las disposiciones relativas a la seguridad y el valor límite para el plomo en el aire, que permanece sin modificaciones con respecto al valor límite previsto en la Directiva 82/605/CEE sobre plomo.



74

ISSN 0257-9545

COM(93) 155 final

# DOCUMENTOS

**ES**

**04**

---

Nº de catálogo : CB-CO-93-179-ES-C

ISBN 92-77-54597-6

---

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo