



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 18.03.1998  
COM(1998) 170 final

98/0093 (SYN)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

**por la que se modifica por segunda vez la Directiva 90/394/CEE  
relativa a la protección de los trabajadores  
contra los riesgos relacionados con la exposición  
a agentes carcinógenos durante el trabajo**

(presentada por la Comisión)



**Propuesta de Directiva del Consejo  
por la que se modifica por segunda vez la Directiva 90/394/CEE  
relativa a la protección de los trabajadores  
contra los riesgos relacionados con la exposición  
a agentes carcinógenos durante el trabajo  
(98/.....)**

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**1. Introducción**

**a) Justificación de la acción comunitaria**

A la hora de adoptar su Posición común 3/97/CE<sup>1</sup> con vistas a la adopción de la Directiva del Consejo que modifica por primera vez la Directiva 90/394/CEE<sup>2</sup> relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (que se adoptó como Directiva del Consejo 97/42/CE<sup>3</sup> el 27 de junio de 1997), el Consejo invitó a la Comisión a presentar una propuesta de nueva modificación de la Directiva existente 90/394/CEE.

Y ello con el fin de:

- establecer normas adecuadas de protección contra los riesgos de las sustancias mutagénicas que no estuvieran incluidas aún en la Directiva, pero que pudieran tener efectos carcinógenos,
- presentar medidas que abordan el problema de la carcinogenicidad de los serrines con vistas a su inclusión en dicha Directiva y clarificar el modo en que podían aplicarse a los serrines las disposiciones de la Directiva 90/394/CEE,
- consolidar en esa Directiva las Directivas existentes sobre agentes carcinógenos en el lugar de trabajo, en particular el cloruro de vinilo monómero y el amianto.

---

<sup>1</sup> DO n° C 6, 9.1.1997, p. 1

<sup>2</sup> DO n° L 196, 26.7.1990, p. 1

<sup>3</sup> DO n° L 179, 8.7.1997, p. 4

La presente propuesta de segunda modificación de la Directiva 90/394/CEE tiene por objetivo responder a esta petición del Consejo.

### **b) Subsidiariedad**

La propuesta no viola el principio de subsidiariedad, ya que únicamente mediante la acción comunitaria puede garantizarse en todos los Estados miembros un nivel mínimo de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos. Esta acción también evitará toda distorsión de la competencia al impedir la aplicación desigual de las normas mínimas de protección de los trabajadores en los Estados miembros.

Además, esta propuesta fomentará una mayor flexibilidad en el empleo transfronterizo ya que los trabajadores podrán tener la seguridad de encontrar al menos el nivel mínimo de protección de su salud y seguridad en todos los Estados miembros. Los empresarios también tendrán la seguridad de que los costes de producción no se distorsionan indebidamente como resultado de diferencias en los niveles de protección de la salud y seguridad en el trabajo.

## **2. Agentes mutágenos**

Se puede esperar que la mayor parte de los agentes mutágenos sean carcinógenos debido a la naturaleza de su interacción con el ADN. Esta fuerte presunción de carcinogenicidad ha conducido al Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos establecido mediante la Decisión 95/320/CE de la Comisión<sup>4</sup> a aconsejar que, a efectos de gestión de riesgos en el lugar de trabajo, conviene tratar los agentes mutágenos de células germinales y los carcinógenos genotóxicos de forma similar, a causa de la gravedad de sus efectos, la incertidumbre sobre sus características de respuesta a la dosis y la incapacidad para identificar con fiabilidad un umbral de dosis para sus acciones.

- En términos científicos se define una sustancia mutágena como aquella que puede alterar el contenido de información del ADN de los organismos expuestos.

Una mutación es un cambio en el contenido de información del ADN de una célula. Cuando la mutación afecta a células germinales existe el riesgo de que la mutación pueda transmitirse a futuras generaciones. Si la mutación afecta a una célula somática, es probable que conduzca a la aparición de un cáncer.

---

<sup>4</sup> DO nº L 188, 9.8.1995, p. 14

- Los agentes mutágenos se clasifican a nivel comunitario en tres categorías conforme a la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas<sup>5</sup>. Únicamente las categorías 1 y 2 son pertinentes para la presente modificación; se etiquetan con la frase de riesgo R46: Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.

#### Categoría 1

Sustancias que, se sabe, son mutagénicas para el hombre.

Se dispone de pruebas suficientes para establecer una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición de alteraciones genéticas hereditarias.

#### Categoría 2

Sustancias que pueden considerarse como mutagénicas para el hombre.

Se dispone de suficientes elementos de juicio para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir alteraciones genéticas hereditarias. Dicha presunción se basa generalmente en:

- estudios apropiados en animales,
  - otro tipo de información pertinente.
- La mayor parte de los agentes mutágenos químicos de células germinales actúan por alquilación del ADN en las células germinales. La diferencia con respecto a la acción de alteración del ADN de los carcinógenos genotóxicos está sobre todo en las células o tejidos que son objeto de esa alteración. No existe ningún valor umbral seguro comúnmente aceptado para los agentes mutágenos químicos de células germinales que siguen este mecanismo y, además, no existe ningún modelo comúnmente acordado para evaluar cuantitativamente el riesgo de las sustancias que causan alteraciones genéticas hereditarias.
  - Por todas estas razones existe un consenso general en que, por precaución, este tipo de agente mutágeno debe tratarse como un agente carcinógeno a los fines de la Directiva.

Por lo tanto, el apartado 1 del artículo 1 y el Anexo I de la Directiva 90/394/CEE deberían modificarse en consecuencia.

---

<sup>5</sup> DO n° L 196, 16.8.1967, p. 1

### 3. Serrines

Respondiendo a la solicitud del Consejo, la Comisión solicitó al Comité científico para los límites de exposición profesional a los agentes químicos que se pronunciara sobre si deben considerarse carcinógenos para los humanos todos los serrines o los serrines de determinados tipos de madera. También se pidió su opinión sobre una propuesta de límites de exposición profesional para los serrines, teniendo en cuenta todos los posibles efectos para la salud.

El Comité acordó por unanimidad que hay pruebas concluyentes de que los serrines de roble y de haya son carcinógenos para los humanos, en particular en relación con los adenocarcinomas nasales. Las pruebas para otros tipos de maderas son menos fuertes.

El Comité todavía no ha podido aportar una evaluación de riesgos detallada que pueda permitir a la Comisión proponer un valor con una base científica que refleje el riesgo aceptable más bajo.

El Comité basó su dictamen en los siguientes elementos:

- La monografía de la CIRC sobre serrines (Vol. 62. 1995) concluyó que la exposición profesional al serrín tiene una relación causa/efecto con el adenocarcinoma de las cavidades nasales y de los sinus paranasales. La diferencia de casos con respecto a poblaciones no expuestas parece ser atribuible al serrín *per se*, más que a otro tipo de exposición en el lugar de trabajo. El mayor riesgo de adenocarcinoma está claramente asociado con la exposición al serrín de madera dura, pero la exposición profesional a un solo tipo de madera es rara y en la mayor parte de las ocupaciones se está expuesto a muchas especies. No existen estudios suficientes que permitan evaluar riesgos de cáncer atribuibles a la exposición a madera blanda solamente.
- Publicaciones más recientes que confirman esta hipótesis primaria.
- La definición de las maderas como duras y blandas no tiene aceptación universal. Según la CIRC (1995), hay alrededor de 12.000 especies de madera, de las que la mayoría son caducifolias o de madera dura, y solamente unas 800 son coníferas o de madera blanda.
- No hay diferencias biológicas ni físicas reconocidas entre serrines de madera dura y blanda. El tamaño del polvo viene determinado por el índice de humedad de la madera y el proceso en que se genera el polvo, no por las especies de madera.

- Se observó que en muchos tipos de entorno de trabajo no puede excluirse la posible contaminación de serrín de madera blanda con serrín de madera dura. Por otra parte, no sólo se produce exposición a serrines de mezclas de maderas, sino también a muchos agentes químicos, como aditivos, pegamentos, colorantes, etc. El serrín podría ser un portador de estos otros agentes. La naturaleza de las exposiciones concomitantes varía, pero el serrín es un vínculo común en los estudios epidemiológicos positivos. Los experimentos en curso en el instituto alemán de investigaciones oncológicas podrían ayudar a clarificar este tema.
- Se ha dicho que los extractos de serrín de madera dura, pero no el de madera blanda, son genotóxicos, pero el Comité reconoció las limitaciones de los resultados de estudios con fraccionamiento y extracción de materiales complejos.

El Comité concluye por tanto que ha quedado confirmada la carcinogenicidad de los serrines de haya y roble y que es probable que los de otras maderas duras tengan igualmente un potencial carcinogénico en humanos pero que esto no está probado de forma concluyente. Hay indicios, aunque limitados, de que los serrines de madera blanda también pueden ser carcinógenos para los humanos.

Por todas estas razones la Comisión concluye que las disposiciones de la Directiva 90/394/CEE modificada deberían aplicarse a los serrines de haya y roble, y pueden aplicarse también en el futuro a otros tipos de madera cuando se hayan realizado más evaluaciones científicas de datos nuevos.

En aras de la claridad, por tanto, debe modificarse el Anexo I de la Directiva 90/394/CEE con un punto que abarque la exposición profesional a serrines de haya y roble.

La Comisión reconoce que, basándose en las recomendaciones científicas actuales, no puede establecer un límite de exposición profesional con base científica que pueda proporcionar un nivel validado de protección. Sin embargo, cree que deben aplicarse prácticas tecnológicas modernas. Basándose en las recomendaciones actuales de expertos de los Estados miembros, se han fijado nacionalmente niveles que varían entre 2 y 10 mg/m<sup>3</sup>, dependiendo de la naturaleza de los controles nacionales correspondientes.

La Comisión cree que 5 mg/m<sup>3</sup> es una indicación apropiada de los niveles mínimos de buena práctica tecnológica, pero esta cantidad deberá revisarse dentro de cinco años para adaptarla conforme a los datos científicos más recientes en materia de salud y seguridad de los trabajadores.

**4. Consolidación en la Directiva 90/394/CEE de las Directivas del Consejo existentes en materia de protección de los trabajadores contra agentes carcinógenos específicos**

La adopción por el Consejo de la Directiva 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo representó un paso importante en la mejora de la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los agentes carcinógenos. Sin embargo, se ha puesto de manifiesto que la legislación debe simplificarse más. Se planteó la cuestión de la oportunidad de incluir en la Directiva 90/394/CEE las disposiciones de las Directivas del Consejo relativas al cloruro de vinilo monómero<sup>6</sup> y al amianto<sup>7</sup>.

Teniendo en cuenta los principios generales de protección previstos en esta Directiva, y tras un análisis exhaustivo de la Directiva 78/610/CEE, se ha concluido que las importantes disposiciones de la Directiva 78/610/CEE, a excepción del valor límite, ya están subsumidas en la Directiva 90/394/CEE. En consecuencia, la Comisión propone que se añadan valores límites al Anexo III de la Directiva 90/394/CEE y que se derogue la Directiva 78/610/CEE.

No obstante, debido al largo periodo transcurrido desde la adopción de la Directiva 78/610/CEE, se consideró apropiado proponer valores límites revisados inferiores basados en la mejor práctica tecnológica publicada en publicaciones disponibles recientes y en la situación legal en los Estados miembros. Sin embargo, se propone una revisión de estos valores en el plazo de cinco años basándose en los datos científicos disponibles relativos a la salud y seguridad de los trabajadores con vistas a determinar si es necesaria una nueva reducción.

Por lo que se refiere a la Directiva sobre el amianto, la situación es un tanto diferente debido a la especificidad de este agente y a las prohibiciones y disposiciones detalladas específicas contenidas en la Directiva 83/477/CEE, la cual se considera completada por la Directiva 90/394/CEE.

Además, la Comisión ha adoptado recientemente una Comunicación sobre las disposiciones de la Directiva 83/477/CEE<sup>8</sup> y se esperan las reacciones del Consejo y del Parlamento Europeo para evaluar qué medidas existentes se modificarán o qué nuevas disposiciones deben incluirse.

Por las razones que anteceden, se ha considerado más apropiado retrasar la decisión relativa a la inclusión de las disposiciones relacionadas con la exposición profesional al amianto en el marco de esta Directiva.

---

<sup>6</sup> DO n° L 197, 22.7.1978, p.12

<sup>7</sup> DO n° L 206, 29.7.1991, p. 16

<sup>8</sup> COM (96) 426 final, 5.9.1996

**Propuesta de Directiva del Consejo  
por la que se modifica por segunda vez la Directiva 90/394/CEE  
relativa a la protección de los trabajadores  
contra los riesgos relacionados con la exposición  
a agentes carcinógenos durante el trabajo  
(98/.....)**

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

**(Presentada por la Comisión el.....)**

**EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,**

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

Vista la Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo<sup>9</sup>, modificada por primera vez por la Directiva 97/42/CE<sup>10</sup>,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>11</sup>, elaborada previa consulta al Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social<sup>12</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 C del Tratado<sup>13</sup>,

Considerando que el artículo 118 A del Tratado establece que el Consejo adoptará, mediante directivas, las disposiciones mínimas para promover la mejora, en particular, del medio de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores;

---

<sup>9</sup> DO L 196, 26.7.1990, p. 1

<sup>10</sup> DO L 179, 8.7.1997, p. 4

<sup>11</sup> .....

<sup>12</sup> .....

<sup>13</sup> .....

Considerando que, con arreglo a lo establecido en ese artículo, tales directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas;

Considerando que los agentes mutágenos de células germinales son sustancias que pueden provocar un cambio permanente en la cantidad o la estructura del material genético de una célula germinal, que puede a su vez tener como consecuencia un cambio de las características fenotípicas de dicha célula, y que puede transmitirse a futuras generaciones de descendientes;

Considerando que es previsible que, a causa de su interacción con el ADN, los agentes mutágenos de células germinales tengan efectos carcinogénicos;

Considerando que el cloruro de vinilo monómero está clasificado como agente carcinógeno de categoría 1 de conformidad con lo establecido en la Directiva 67/548/CEE del Consejo;

Considerando que, por mor de coherencia y claridad, deberían incluirse en la presente Directiva las disposiciones esenciales de la Directiva 78/610/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos al cloruro de vinilo monómero, sin reducir el nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores;

Considerando que la Directiva 78/610/CEE del Consejo puede ser derogada tras la entrada en vigor de la presente Directiva;

Considerando que estudios epidemiológicos sobre la exposición de los trabajadores han confirmado la carcinogenicidad de los serrines de roble y haya; considerando que un gran número de trabajadores se ven expuestos a un posible riesgo para su salud;

Considerando que en el artículo 16 de la Directiva 90/394/CEE se prevé el establecimiento de valores límite de exposición relativos a todos los agentes carcinógenos para los que sea posible establecerlos sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos;

Considerando que es apropiado fijar tales valores límite para el serrín; considerando que los actuales valores límite fijados para el cloruro de vinilo monómero deben reducirse para reflejar los mejores niveles mínimos de prácticas tecnológicas que reflejan factores de viabilidad al tiempo que mantienen el objetivo de garantizar la salud de los trabajadores en el trabajo;

Considerando que el respeto de los requisitos mínimos relativos a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos específicos relacionados con los agentes carcinógenos se orienta no sólo a garantizar la protección de la salud y la seguridad de cada trabajador, sino también a ofrecer un nivel de protección mínima para todos los trabajadores de la Comunidad;

Considerando que hay que establecer para el conjunto de la Comunidad un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con los agentes carcinógenos y que el nivel de protección debe fijarse mediante un marco de principios generales que permitan a los Estados miembros aplicar los requisitos mínimos de manera coherente;

Considerando que la presente modificación constituye un aspecto práctico de la consecución de la dimensión social del mercado interior;

Considerando que, en virtud de la Decisión 74/325/CEE<sup>14</sup> del Consejo, la Comisión debe consultar al Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo con el fin de elaborar propuestas en este ámbito,

## **HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:**

### **Artículo 1**

La Directiva 90/394/CEE, modificada por primera vez por la Directiva 97/42/CE, queda modificada como sigue:

1. El apartado 4 del artículo 1 se sustituirá por el texto siguiente:

“Por lo que respecta al amianto, que es objeto de una Directiva específica, las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán cuando sean más favorables para la salud y la seguridad en el trabajo.”

2. En el Anexo I se insertarán los puntos 5 a 7:

5. El trabajo que provoque la exposición a los serrines de las siguientes especies: haya y roble.
6. Una sustancia que cumpla los requisitos para su clasificación como agente mutágeno de categoría 1 ó 2 con arreglo a los criterios del Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE;
7. Un preparado compuesto por una o más de las sustancias mencionadas en el punto 6, cuando la concentración de una o más de las sustancias individuales cumpla los requisitos que, en materia de límites de concentración para la clasificación como un agente mutágeno de la categoría 1 ó 2, establece:

---

<sup>14</sup> DO L 185, 9.7.1974, p. 15. Decisión modificada por última vez en virtud del Acta de adhesión de 1994.

- el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o
- el Anexo I de la Directiva 88/379/CEE, cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o figuren en éste sin límites de concentración;"

3. En el apartado A del Anexo III se añadirá el agente siguiente:

Nombre del agente	EINECS (1)	CAS (2)	Valores límite		Observaciones	Excepciones
			mg/m <sup>3</sup> (3)	ppm (4)		
Cloruro de vinilo monómero	200-831	75-01-4	7,77 <sup>(5)</sup>	3 <sup>(5)</sup>	--	--
			3,88 <sup>(6)</sup>	1,5 <sup>(6)</sup>		
Serrín (roble y haya)			5,0 <sup>(7)</sup>			

- (1) EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)
- (2) CAS: Número "Chemical Abstract Service"
- (3) mg/m<sup>3</sup> = miligramos por metro cúbico de aire a 20°C y 101,3 KPa (760 mm de presión de mercurio)
- (4) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m<sup>3</sup>).
- (5) Medido o calculado en relación con un periodo de referencia de ocho horas.
- (6) Límite ponderante de exposición anual medido o calculado como el valor medio de un año.
- (7) Serrín como polvo total; se refiere a la porción de polvo que posiblemente puede ser inhalado. Se recoge con un dispositivo de muestreo que funcione a una velocidad de admisión de aire de 1,25 m/s ± 10%

## Artículo 2

La Directiva 78/610/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la protección sanitaria de los trabajadores expuestos al cloruro de vinilo monómero quedará derogada con efecto a partir de....

## Artículo 3

Sobre la base de los últimos datos científicos disponibles, la Comisión podrá, en el plazo de cinco años a partir de la fecha de la presente Directiva, presentar al Consejo una propuesta para la adopción de valores límite revisados para el cloruro de vinilo monómero y el serrín (roble y haya), de conformidad con lo establecido en el artículo 118 A del Tratado.

**Artículo 4**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el..., e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Quando los Estados miembros adopten estas disposiciones, deberán incluir una referencia a la presente Directiva o ir acompañadas de dicha referencia en el momento de su publicación oficial. El procedimiento para dicha referencia será fijado por los Estados miembros.

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 5**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en.....

Por el Consejo  
El Presidente

## **FORMULARIO DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO**

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

Título de la propuesta: Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica por segunda vez la Directiva 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo

Número del documento de referencia: 98002

#### **La propuesta**

1. *Teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, ¿por qué es necesaria una legislación comunitaria en esta área y cuáles son sus principales objetivos?*

Desde 1990 existe una Directiva del Consejo sobre agentes carcinógenos (90/394/CEE).

Durante el debate en el seno del Consejo sobre la primera enmienda a la Directiva 90/394/CEE, se pidió a la Comisión que presentara una propuesta de nueva modificación de la Directiva, con objeto de:

- consolidar en dicha Directiva las ya existentes sobre carcinógenos específicos (cloruro de vinilo monómero y amianto);
- tratar cuestiones específicas como las sustancias mutágenas y los serrines.

Para responder a lo que se le pidió, la Comisión presenta ahora el presente texto al Consejo.

Asimismo, está previsto publicar a su debido tiempo los textos de la Directiva y sus modificaciones de manera codificada, a fin de ayudar a las empresas (PYME) a identificar los requisitos de manera clara y sencilla para evitar la acumulación de costes.

Por las razones mencionadas en la exposición de motivos, no se introducirán por ahora cambios en la Directiva 'amianto'.

Se cumple con el principio de subsidiariedad, como se indica en la introducción de la exposición de motivos: sólo mediante una acción comunitaria se puede asegurar en todos los Estados miembros un nivel mínimo de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos.

### **Impacto en las empresas**

#### **2. ¿A quién afectará la propuesta?**

##### **- Sectores industriales**

El término "mutágeno" se refiere a toda sustancia que puede producir en una célula un efecto denominado "mutación". Hasta ahora, la mayoría de los mutágenos son agentes químicos. Es imposible definir con exactitud a qué sectores puede concernir esta modificación de la Directiva 90/394/CEE, pero se trata fundamentalmente de los productores y usuarios de sustancias químicas.

Por lo que respecta a la exposición al serrín (en concreto, de roble y de haya), puede afectar a los trabajadores de una amplia variedad de industrias. Los procesos de transformación de la madera más importantes se encuentran en las industrias del aserrado, la fabricación de muebles y la construcción.

La Directiva existente sobre cloruro de vinilo monómero concierne a unas 15 grandes fábricas de productos químicos de la UE.

##### **- Tamaño de las empresas**

Para los agentes mutágenos y el cloruro de vinilo monómero, véase más arriba.

Con respecto al serrín, según los datos de la industria existen en la UE unas 42.000 empresas, a las que debe añadirse un número desconocido de PYME con menos de 20 empleados. Según cálculos aproximados hay unos 2 millones de trabajadores empleados en este sector. Puesto que la presente propuesta de modificación de la Directiva se refiere únicamente a dos tipos de serrines (de roble y de haya), puede ser apropiado considerar 1/3 de las cifras mencionadas.

##### **- Áreas geográficas concretas**

No existe ninguna distribución geográfica específica para los agentes mutágenos y el cloruro de vinilo monómero.

Los tipos de madera considerados se encuentran principalmente en todos los países con excepción de los escandinavos.

3. *¿Qué tendrán que hacer las empresas para cumplir con lo dispuesto en la propuesta?*

Casi el 100% de las sustancias sometidas a pruebas de mutagenicidad han resultado ser carcinógenas. Hasta el momento, todas las sustancias, salvo una, clasificadas como mutágenas en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE también están clasificadas como carcinógenos de categoría 2.

Por ello, los usuarios de mutágenos ya los consideran carcinógenos, aplicando las disposiciones generales de la Directiva 89/391/CEE y las relativas a sustancias químicas de la Directiva 80/1107/CEE de manera excesivamente estricta.

Por ello, regularizar esta situación modificando el ámbito de la Directiva 'carcinógenos' no acarreará costes suplementarios para las industrias usuarias.

La inclusión de los mutágenos en la Directiva 90/394/CEE significaría en la práctica un ahorro para las industrias de productos químicos, ya que, a efectos de la evaluación, las pruebas de mutagenicidad de sustancias son mucho menos caras que las de carcinogenicidad. Este punto de vista lo comparten ampliamente los representantes de los empresarios en el Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo.

Los serrines no están clasificados como agentes carcinógenos de conformidad con las Directivas 67/548/CEE y 88/379/CEE. No obstante, el Anexo I de la Directiva 90/394/CEE contiene una relación de sustancias, preparados y procesos que, si bien no están recopilados según las mencionadas directivas relativas a la clasificación, cumplen los criterios de los carcinógenos. El serrín está incluido en esta categoría.

En la práctica, los Estados miembros ya aplican las medidas preventivas de la Directiva 90/394/CEE a algunos tipos de serrines (concretamente los de haya y roble), que los organismos pertinentes (como el Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer -CIIC-) y algunos Estados miembros consideran carcinógenos para las personas, ya que hay suficientes indicios de su carcinogenicidad.

Por todo ello es apropiada la inclusión del trabajo que conlleva exposición a los serrines (de haya y roble) en el Anexo I de la Directiva 90/394/CEE y la determinación de un valor límite en su Anexo III.

Según algunas indicaciones de las industrias de la madera, se calcula que el coste para las empresas que respeten valores límite de  $5 \text{ mg/m}^3$  es, por término medio, del orden de 7.000 ecus para cada lugar de trabajo, variando de 3.600 a 9.000 según las mediciones necesarias. No existen cálculos fiables de los costes reales que conlleva para la industria la aplicación de otras disposiciones de la Directiva, como la delimitación de zonas de riesgo, la recogida y el almacenamiento seguros, etc. No hay que infravalorar todos estos costes, pero no deberían ser excesivos si se adopta un enfoque pragmático.

La comparación con la legislación nacional existente muestra que la propuesta de la Comisión constituye una exigencia mínima menos coercitiva que la legislación de los Estados miembros. El objetivo del presente texto es presentar un mínimo que todos los Estados miembros deberán respetar, si bien cabe suponer que, a medida que otros datos científicos refuercen la conclusión de la carcinogenicidad de otros serrines, será preciso introducir progresivamente otras restricciones en ulteriores modificaciones, restricciones que podrían resultar más caras.

La protección de los trabajadores contra el cáncer tiene que considerarse un objetivo por alcanzar. Sin embargo, al establecer las necesarias disposiciones legislativas no puede ignorarse el carácter "artesanal" de la industria del tratamiento de la madera. Hay que dar en los textos definiciones claras de los procesos que deben quedar cubiertos, de modo que se eviten burocracia y costes costes innecesarios.

Por lo que respecta al cloruro de vinilo monómero, con la reducción de los valores límite y la simplificación de su expresión se trata únicamente de responder a las prácticas tecnológicas actuales y a la situación existente en los Estados miembros, y sus consecuencias serán insignificantes para la industria. La derogación de la Directiva simplificará la aplicación de las disposiciones, que hasta ahora estaban incluidas en diferentes directivas.

4. *¿Qué efectos económicos tendrá previsiblemente la propuesta?*

- Empleo

Las ventajas de la mejora de las condiciones de trabajo darán lugar a una disminución del número de casos de cáncer, como ha destacado también (y evaluado) el comité de expertos científicos.

Estos beneficios no sólo los notarán los trabajadores como miembros de la sociedad, sino también las propias empresas, para las cuales las ventajas en cuanto a costes se concretarán en los siguientes factores:

- disminución del absentismo por enfermedad
- reducción de los costes de reciclaje profesional, y
- disminución del número de personas que deberán acogerse a la pensión por invalidez.

Todo ello favorecerá la capacidad de inserción profesional de los trabajadores y su flexibilidad operativa.

- Inversión

Deberán hacerse dos tipos de gastos adicionales: el primero referente a la medición del valor límite de exposición, y el segundo ocasionado por las modificaciones que habrá que realizar en los sistemas de las fábricas y los equipos más antiguos para impedir la liberación de sustancias al aire ambiente.

Obviamente, los costes relativos a la primera disposición pueden ser comparativamente bajos, puesto que no es imprescindible que las empresas tengan sus propios instrumentos de medición. El segundo aspecto constituirá sin duda una carga más onerosa, especialmente en las instalaciones más viejas, aunque la escala real de la intervención podrá limitarse, en este caso también, a los puestos de trabajo en los que el trabajador realice de hecho sus tareas.

Por lo que respecta al cloruro de vinilo, la industria ya cumple las nuevas disposiciones y se beneficiará de la simplificación del texto.

No obstante, teniendo en cuenta que estas medidas están destinadas a proteger a los trabajadores contra los riesgos de aparición de cáncer, no deben subestimarse sus beneficios.

- **Posición competitiva de las empresas**

La industria ha solicitado la inclusión de los agentes mutágenos en el texto para evitar la distorsión de la competencia entre fabricantes y para reducir (indirectamente) los costes de las pruebas de carcinogenicidad.

El caso del serrín es más complicado.

Puesto que existen normas comparables en muchos países, la moderna industria de la madera está en condiciones de cumplir la normativa.

Es posible que los fabricantes de menor tamaño o más antiguos tengan que introducir nuevos equipos de extracción u otras formas de protección.

Algunos consultados han señalado la posibilidad de que exista competencia entre maderas duras (que no sean las de roble y haya) o entre maderas duras y blandas. Es indudable que existe un margen para que haya diferencias temporales, pero la propuesta está destinada a suprimir las diferencias con arreglo a los nuevos datos científicos en el plazo de cinco años. Las desventajas que soportarán entre tanto empresas concretas tienen que ponderarse con respecto a las ventajas que aportará a la sociedad en su conjunto la reducción de los costes de enfermedad y la mejora de la productividad.

5. *¿Contiene la propuesta medidas que tengan en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas (p. ej., reducción o modificación de los requisitos)?*

La propuesta no contiene requisitos específicos para las PYME, a fin de evitar la discriminación entre trabajadores en materia de salud y seguridad.

**Consulta**

6. *Lista de los organismos consultados sobre la propuesta y resumen de sus principales opiniones.*

Como se indica en el texto, la Comisión consultó al Comité científico para los límites de exposición profesional a agentes químicos en relación con aspectos científicos de su propuesta, y el texto se ajusta a la opinión del Comité.

Se han realizado consultas con los gobiernos, los trabajadores y los empresarios, tanto bilaterales como oficiales, en el marco del Comité consultivo de seguridad, higiene y protección de la salud en el trabajo, de estructura tripartita.

El Comité consultivo aceptó por unanimidad el enfoque adoptado por la Comisión con respecto a los agentes mutágenos, el cloruro de vinilo monómero y el amianto.

También aceptó por mayoría el planteamiento relativo al serrín.

Los trabajadores expresaron su acuerdo con la limitación a los serrines de roble y de haya, pero hubieran preferido que se incluyeran en la Directiva otros tipos de maderas.

Los empresarios no rebatieron la carcinogenicidad de los serrines (roble y haya), pero les preocupaba que el tratamiento de estos serrines como carcinógenos, y por lo tanto sujetos a la Directiva 90/394/CEE, pudiera tener consecuencias poco prácticas si se aplicaba de manera estricta.

La Comisión considera que, en cualquier caso, conforme a la Directiva "marco" 89/391/CEE, el empresario ya es responsable de proteger adecuadamente a los trabajadores y, en este sentido, la inclusión en la Directiva 90/394/CEE ayuda a determinar el tipo de disposiciones que integran las obligaciones generales (como la evaluación de riesgos, la sustitución de la sustancia peligrosa por la menos peligrosa, etc.). Muchos Estados miembros aplican ya disposiciones específicas sobre el serrín igual de rigurosas o más que las incluidas en el texto de la Comisión.

Los empresarios expresaron también su preocupación por que los esfuerzos de formación puedan resultar perjudicados. La Comisión cree que debe tener prioridad la protección de los jóvenes contra los agentes carcinógenos que pueden afectar a la salud de los trabajadores en los últimos años de su vida.

Los empresarios expresaron asimismo su preocupación por que la aplicación de la Directiva 90/394/CEE al serrín de roble y de haya pueda provocar la desaparición de productos de estas maderas. La Comisión subrayó que el roble y la haya no son, de por sí, causa del cáncer de nariz; es el serrín el que interviene en su aparición y, por lo tanto, evitar la exposición a éste protegerá a los trabajadores.

Además, el informe científico hace que sea posible que en el futuro, si se dispone de nuevos datos, sea necesaria una solución general para todas las maderas.

Se ha expresado también a la Comisión que su propuesta de fijar un valor límite técnico indicativo facilitará a las empresas la aplicación práctica de las disposiciones mencionadas, a la espera del análisis científico que se realizará al cabo de cinco años.

Los representantes de los gobiernos en el Comité y en los grupos de expertos especializados, reunidos para abordar las cuestiones prácticas y técnicas planteadas especialmente por los empresarios, podían aceptar la propuesta de la Comisión, pero algunos Estados miembros hubieran preferido que se impusieran más restricciones a otras maderas duras y, en algunos casos, a maderas blandas.

Los expertos de los Estados miembros consideraban que las cuestiones prácticas planteadas por los empresarios podían abordarse sin cambiar los principios consagrados en la Directiva.

18

ISSN 0257-9545

COM(98) 170 final

# DOCUMENTOS

ES

04 05 15

---

N° de catálogo : CB-CO-98-169-ES-C

ISBN 92-78-32117-6

---

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo