



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 20.03.2003
COM(2003) 127 final

1999/0085 (COD)

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo)

(presentada por la Comisión de conformidad con el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE)

(Versión codificada)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. En fecha 8 de abril de 1990, la Comisión presentó una propuesta de Directiva del Consejo destinada a codificar 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 cancerígenos o durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)¹.

En su dictamen de 11 de mayo de 1999, el Grupo Consultivo de los Servicios Jurídicos, previsto en el Acuerdo interinstitucional de 20 de diciembre de 1994 sobre un método de trabajo acelerado con vistas a la codificación oficial de los textos legislativos², ha considerado que dicha propuesta se limita efectivamente a una codificación pura y simple, sin modificación sustancial de los actos que constituyen su objeto.

2. Habida cuenta de los trabajos ya realizados en el Consejo sobre la propuesta contemplada en el punto 1, la Comisión, de conformidad con el apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE, ha decidido presentar una propuesta modificada de codificación de la Directiva en cuestión.

Esta propuesta modificada tiene en cuenta asimismo las adaptaciones meramente formales o de carácter lingüístico sugeridas por el Grupo Consultivo de los Servicios Jurídicos y que se hayan considerado justificadas³.

3. Los cambios introducidos en la propuesta modificada, respecto de la propuesta inicial, son los siguientes:
 - 3.1. En el Título de la Directiva (que pasa a ser una “DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO”), se insertan los términos “o mutágenos” después del término “carcinógenos” y se añaden los términos “del Consejo” después del número “89/391/CEE”.
 - 3.2. La Institución autora pasa a ser “EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA”
 - 3.3. En el primer Visto, los términos “artículo 118A” se sustituyen por los términos “apartado 2 del artículo 137”.
 - 3.4. Se inserta como nuevo cuarto Visto el texto siguiente; “Visto el dictamen del Comité de las Regiones²”, con nota de pie de página “DO C ... de..., p... ”.
 - 3.5. El final del antiguo cuarto Visto pasa a leerse “procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³”, con nota de pie de página “DO C ... de..., p... ”.
 - 3.6. La antigua nota de pie de página nº 3 pasa a ser la nota nº 4; su contenido se completa con el texto siguiente: “Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).”.

¹ COM(1999) 152 final, de 8.4.1999.

² DO C 102 de 4.4.1996, p. 2.

³ Véase el Dictamen de Grupo Consultivo, de 11.5.1999, transmitido al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión el 21.6.1999.

- 3.7. En el Considerando (1), los términos “en diversas ocasiones y” se insertan antes de los términos “de forma sustancial⁵” con nota de pie de página “Véase Parte A del Anexo IV”; se suprimen los términos "por la Directiva 97/42/CE" y la nota de pie de página nº 4.
- 3.8. En los antiguos Considerandos (2), (4) y (7), tras el término “carcinógenos” se insertan los términos “o mutágenos”.
- 3.9. En el Considerando (3) los términos "de las disposiciones más rigurosas y/o específicas contenidas en la presente Directiva" se sustituyen por los términos " de disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la presente Directiva".
- 3.10. Se insertan los nuevos Considerandos (5) y (6) siguientes:
- “(5) 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, que produzca como consecuencia un cambio de las características fenotípicas de dicha célula, y que puede transmitirse a células hijas que desciendan de ellas.”
- “(6) Es previsible que, a causa de su mecanismo de acción, los agentes mutágenos de células germinales tengan efectos carcinógenos.”
- 3.11. El antiguo Considerando (5) pasa a ser el Considerando (7) y el final de la nota de pie de página que concierne a dicho Considerando se modifica como sigue: “Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/33/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 199 de 30.7.1999, p. 57).”.
- 3.12. El antiguo Considerando (6) pasa a ser el Considerando (8) y los términos “Directiva 88/379/CEE del Consejo de 7 de junio de 1988” se sustituyen por los términos “Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999”; la nota de pie de página que concierne a dicho Considerando se sustituye por el texto siguiente: “DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.”.
- 3.13. Los antiguos Considerandos (7), (8) y (9), pasan a ser los Considerandos (9), (10) y (11) respectivamente, y los términos "o mutágenos" se insertan en los Considerandos (9) y (11).
- 3.14. El antiguo Considerando (10) pasa a ser el Considerando (12) y se sustituye por el texto siguiente:
- “(12) A fin de contribuir a la reducción de dichos riesgos, deben establecerse valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos en los que las informaciones disponibles, incluidos los datos científicos y técnicos, lo permitan.”
- 3.15. El antiguo Considerando (11) pasa a ser el Considerando (13).
- 3.16. Se insertan los nuevos Considerandos (14) y (15) siguientes:
- “(14) Debe aplicarse el principio de cautela en la protección de la salud de los trabajadores.”

“(15) Deben adoptarse medidas preventivas para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores expuestos a agentes carcinógenos o mutágenos.”

- 3.17. El antiguo Considerando (12) pasa a ser el Considerando (16).
- 3.18. El antiguo Considerando (13) pasa a ser el Considerando (17) y se sustituye por el texto siguiente:

“(17) Con arreglo a la Decisión 74/325/CEE del Consejo¹⁰, la Comisión ha consultado al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo, con vistas a la elaboración de las propuestas de las Directivas codificadas en la presente Directiva.”

- 3.19. El antiguo Considerando (14) pasa a ser el Considerando (18).
- 3.20. En la fórmula “HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA” el término “HA” se sustituye por el término “HAN”.
- 3.21. En el apartado 3 del artículo 1 y en el punto 1 del Anexo II, los términos "y/o" se sustituyen por el término "o".

En la letra g) del apartado 5 del artículo 5, los términos "y/o" se sustituyen por los términos "o incluso".

En la letra a) del artículo 6, en los apartados 1, 6 y 8 del artículo 14, y en los párrafos primero y segundo del artículo 15, los términos "y/o" se sustituyen por el término "y".

En el párrafo primero del apartado 1 del artículo 8, los términos "a los trabajadores y/o a sus representantes en la empresa o el centro" se sustituyen por los términos "a los trabajadores, a sus representantes en la empresa o el centro, o a ambos".

En el párrafo primero del apartado 1 del artículo 11, los términos "a los trabajadores y/o a sus representantes en la empresa o centro" se sustituyen por los términos "a los trabajadores, a sus representantes en la empresa o centro, o a ambos".

En las letras a), b) y f) del artículo 12, los términos "los trabajadores y/o a sus representantes en la empresa o centro" se sustituyen por los términos "los trabajadores, sus representantes en la empresa o centro, o ambos".

En la letra d) del artículo 12, los términos "y/o" se sustituyen por una coma.

En el artículo 13, los términos "de los trabajadores y/o de sus representantes" se sustituyen por los términos "de los trabajadores, de sus representantes, o de ambos".

- 3.22. En el apartado 1 del artículo 1; en el apartado 1, en los párrafos primero y segundo del apartado 2 y en el apartado 4 del artículo 3; en el apartado 1 del artículo 4; en las letras c), d), e) y j) del apartado 5 del artículo 5; en las letras a) y b) del artículo 6); en el párrafo introductorio y en la letra a) del apartado 1 del artículo 10; en el apartado 2 del artículo 11; en el apartado 3 del artículo 14; en el apartado 1 del artículo 16; en el apartado 2 del artículo 17 y en el punto 1 del Anexo II, el término “carcinógenos” se sustituye por los términos “carcinógenos o mutágenos”.

- 3.23. El apartado 4 del artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:
- “4. Por lo que respecta al amianto, que es objeto de la Directiva 83/477/CEE del Consejo¹¹, se aplicarán las disposiciones de la presente Directiva cuando éstas sean más favorables para la salud y la seguridad en el trabajo” con la nota de pie de página siguiente: “DO L 263 de 24.9.1983, p. 25.
- 3.24. En el segundo guión del inciso ii) de la letra a) del artículo 2, los términos “el Anexo I de la Directiva 88/379/CEE” se sustituyen por los términos “la Parte B del Anexo II de la Directiva 1999/45/CE”.
- 3.25. Se inserta en el artículo 2 la siguiente letra b):
- “b) “agente mutágeno”:
- i) una sustancia que cumpla los criterios fijados en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE para su clasificación como agente mutágeno de categoría 1 o 2;
 - ii) un preparado compuesto por una o más de las sustancias contempladas en el inciso i), cuando la concentración de una o más de esas sustancias cumpla los requisitos que, en materia de límites de concentración para la clasificación de un preparado como agente mutágeno de categoría 1 o 2, se establecen:
 - en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o
 - en la Parte B del Anexo II de la Directiva 1999/45/CE, si la sustancia o sustancias no figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o figuran en éste sin límites de concentración;”.

La antigua letra b) pasa a ser letra c).

- 3.26. En la letra c) del artículo 2; en el apartado 2 y en el párrafo introductorio y en la letra a) del apartado 5 del artículo 5; y en el apartado 8 del artículo 14, el término “carcinógeno” se sustituye por los términos “carcinógeno o mutágeno”.
- 3.27. En el apartado 1 del artículo 16 y en el apartado 1 del artículo 17, los términos “artículo 118 A del Tratado” se sustituyen por los términos “apartado 2 del artículo 137 del Tratado”.
- 3.28. En el párrafo primero del artículo 20, los términos “los actos que figuran en la Parte A del Anexo VIII” se sustituyen por los términos “las Directivas indicadas en la Parte A del Anexo IV”.
- 3.29. Se completa la fórmula de signatarios.
- 3.30. En el Anexo I se añade el punto 5 siguiente:
- “5. Trabajos que supongan exposición a serrines de maderas duras^{1b}”

con la siguiente nota de pie de página “En el volumen 62 de las Monografías sobre evaluación de los riesgos carcinogénicos para las personas, “Serrines y formaldehído” (Wood Dust and Formaldehyde), publicado por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Lyon 1995, se recoge una lista de maderas duras.”.

- 3.31. En el Anexo III, la mención “(Artículo 16, apartado 1)” que aparece bajo el título se sustituye por la mención “(artículo 16)” que figuraba en el Anexo III de la Directiva 90/394/CEE.
- 3.32. La Parte A del Anexo III ha sido modificada por el nuevo acto modificador que ha añadido dos denominaciones (cloruro de vinilo y serrines de maderas duras) y el cuadro ha sido modificado en consecuencia.
- 3.33. En la Parte A del Anexo IV los términos “y su modificación” se sustituyen por los términos “con sus modificaciones sucesivas” y se añaden los términos “Directiva 1999/38/CE del Consejo (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66); en la Parte B del Anexo IV, se añaden los términos siguientes: “1999/38/CE” (columna de la izquierda) y “29 de abril de 2003” (columna de la derecha).
- 3.34. La tabla de correspondencias (Anexo V), ha sido confeccionada en función del conjunto de puntos antes reseñados.
- 3.35. Este punto contiene cuestiones puramente lingüísticas, que afectan solamente a ciertas lenguas.
4. Con el fin de facilitar su lectura y examen, se adjunta igualmente el texto completo de la propuesta de codificación modificada.

↓ 90/394/CEE

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de [...]

↓ 90/394/CEE (adaptado)

relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos ☒ o mutágenos ☒ durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

↓ 90/394/CEE

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 137,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³,

Considerando lo siguiente:

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ DO C de , p. .



- (1) 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 (sexta Directiva con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 98/391/CEE)⁴ ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial⁵. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de la Directiva 90/394/CEE.

↓ 90/394/CEE Considerando 5
→₁ 97/42/CE Considerando 10
(adaptado) +
1999/38/CE Considerando 14
(adaptado)

- (2) El cumplimiento de las disposiciones mínimas tendentes a garantizar un nivel mayor de seguridad y de salud en lo relativo a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo constituye un imperativo para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores →₁ y tiende igualmente a ofrecer un nivel de protección mínima para todos los trabajadores de la Comunidad. ←

↓ 90/394/CEE Considerando 6

- (3) La presente Directiva es una directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo⁶. Por ello, las disposiciones de esta Directiva se aplicarán plenamente al ámbito de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la presente Directiva.

↓ 97/42/CE Considerando 11
(adaptado)

- (4) Debe establecerse para el conjunto de la Comunidad un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con los agentes carcinógenos ☒ o mutágenos ☒ y el nivel de protección debe fijarse no por medio de requisitos preceptivos detallados sino

⁴ DO L 196 de 26.7.1990, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/38/CE (DO L 138 de 1.6.1999, p. 66).

⁵ Véase Parte A del Anexo IV.

⁶ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

mediante un marco de principios generales que permita a los Estados miembros aplicar los requisitos mínimos de manera coherente.

↓ 1999/38/CE Considerando 3

- (5) 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, que produzca como consecuencia un cambio de las características fenotípicas de dicha célula, y que puede transmitirse a células hijas que desciendan de ella.

↓ 1999/38/CE Considerando 4

- (6) Es previsible que, a causa de su mecanismo de acción, los agentes mutágenos de células germinales tengan efectos carcinogénicos.

↓ 90/394/CEE Considerando 7
(adaptado)

- (7) 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 peligrosas⁷, contiene ☒ en su Anexo VI los criterios de clasificación, así como ☒ los tipos de etiquetado aplicables a cada sustancia.

↓ 90/394/CEE Considerando 8
(adaptado)

- (8) La Directiva ☒ 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, ☒ sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁸, contiene precisiones sobre la clasificación y los tipos de etiquetado aplicable a dichos preparados.

↓ 97/42/CE Considerando 4
(adaptado)

- (9) Los trabajadores deben estar protegidos, en todas las situaciones de trabajo, contra los preparados que contengan uno o más agentes carcinógenos ☒ o mutágenos ☒ y contra compuestos cancerígenos o mutágenos que puedan surgir en el lugar de trabajo.

⁷ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 199 de 30.7.1999, p. 57).

⁸ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

↓ 97/42/CE Considerando 5

- (10) Respecto de determinados agentes, resulta necesario tener en cuenta todas las vías de absorción, incluida la posibilidad de penetración a través de la piel, a fin de garantizar el mejor nivel de protección posible.

↓ 90/394/CEE Considerando 10
(adaptado)

- (11) Si bien los conocimientos científicos actuales no permiten establecer un nivel por debajo del cual no existan riesgos para la salud, la reducción de la exposición a agentes carcinógenos ☒ o mutágenos ☐ disminuirá no obstante dichos riesgos.

↓ 90/394/CEE Considerando 11
(adaptado)

- (12) A fin de contribuir a la reducción de dichos riesgos, deben establecerse valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas respecto de todos aquellos agentes carcinógenos ☒ o mutágenos ☐ en los que las informaciones disponibles, incluidos los datos científicos y técnicos lo permitan.

↓ 97/42/CE Considerando 8

- (13) Los valores límite de exposición profesionales deben considerarse un componente importante de las medidas generales para la protección de los trabajadores. Dichos valores límite deben revisarse cada vez que resulte necesario a la luz de los datos científicos más recientes.

↓ 1999/38/CE Considerando 9
(adaptado)

- (14) Debe aplicarse el principio de cautela en la protección de la salud de los trabajadores.

↓ 90/394/CEE Considerando 12
(adaptado)

- (15) Deben adoptarse medidas preventivas para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores expuestos a agentes carcinógenos ☒ o mutágenos ☐ .

↓ 90/394/CEE Considerando 14

- (16) La presente Directiva constituye un elemento concreto en el marco de la realización de la dimensión social del mercado interior.

↓ 90/394/CEE Considerando 15 (adaptado)+ 97/42/CE Considerando 13 (adaptado)+ 1999/38/CE Considerando 17 (adaptado)+ 90/394/CEE segundo visto (adaptado)+ 97/42/CE tercer visto (adaptado)+ 1999/38/CE tercer visto (adaptado)
--

- (17) Con arreglo a la Decisión 74/325/CEE del Consejo⁹, la Comisión ha consultado al Comité consultivo para la seguridad, la higiene y la protección de la salud en el lugar de trabajo, con vistas a la elaboración de las propuestas de las Directivas codificadas en la presente Directiva.



- (18) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en la Parte B del Anexo IV.

⁹ DO L 185 de 9.7.1974, p. 15. Decisión cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

↓ 90/394/CEE

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

↓ 90/394/CEE

Artículo 1

Objeto

↓ 90/394/CEE
→₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

1. La presente Directiva, tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo de agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←.
-

↓ 90/394/CEE

La presente Directiva establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito, incluidos los valores límite.

2. La presente Directiva no se aplicará a los trabajadores expuestos solamente a las radiaciones que regula el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
 3. La Directiva 89/391/CEE se aplicará plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado 1, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la presente Directiva.
-

↓ 1999/38/CE art. 1, pt. 1
(adaptado)

4. Por lo que respecta al amianto, que es objeto de la Directiva 83/477/CEE del Consejo¹⁰, se aplicarán las disposiciones de la presente Directiva ☒ cuando éstas sean ☒ más favorables para la salud y la seguridad en el trabajo.

¹⁰ DO L 263 de 24.9.1983, p. 25.

↓ 97/42/CE art. 1, pt. 2

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «agente carcinógeno»:
- i) una sustancia que cumpla los criterios para su clasificación como uno de los agentes carcinógenos de categoría 1 ó 2 contemplados en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE;
 - ii) un preparado compuesto por una o más de las sustancias contempladas en el inciso i), cuando la concentración de una o más de las sustancias individuales cumpla los requisitos que, en materia de límites de concentración para la clasificación de un preparado como agente carcinógeno de categoría 1 ó 2, establece:
 - el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o

↓ 97/42/CE art. 1, pt. 2
(adaptado)

- ☒ la Parte B del Anexo II de la Directiva 1999/45/CE ☒, 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;
- iii) una sustancia, un preparado o un proceso contemplado en el Anexo I de la presente Directiva así como una sustancia o preparado liberados por un proceso mencionado ☒ en dicho Anexo ☒;

↓ 1999/38/CE art. 1, pt. 2

- b) «agente mutágeno»:
- i) una sustancia que cumpla los criterios fijados en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE para su clasificación como agente mutágeno de categoría 1 o 2;
 - ii) un preparado compuesto por una o más de las sustancias contempladas en el inciso i), cuando la concentración de una o más de esas sustancias cumpla los requisitos que, en materia de límites de concentración para la clasificación de un preparado como agente mutágeno de categoría 1 o 2, se establecen:
 - en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o

↓ 1999/38/CE art. 1, pt. 2
(adaptado)

- ☒ en la Parte B del Anexo II de la Directiva 1999/45/CE, ☒ si la sustancia o sustancias no figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o figuran en éste sin límites de concentración;

↓ 97/42/CE art. 1, pt. 2
→₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 4

- c) «valor límite», salvo que se especifique lo contrario, el límite de la media ponderada temporalmente de la concentración de un «agente →₁ carcinógeno o mutágeno ←» en el aire dentro de la zona en la que respira el trabajador en relación con un período de referencia específico tal como se establece en el Anexo III de la presente Directiva.

↓ 90/394/CEE
→₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

Artículo 3

Ámbito de aplicación — Identificación y evaluación de los riesgos

1. La presente Directiva se aplicará a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ← como consecuencia de su trabajo.
2. En toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←, se determinará la índole, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, para poder evaluar los riesgos que corren la seguridad y la salud de los trabajadores y poder determinar las medidas que proceda adoptar.

Esta evaluación deberá repetirse regularmente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que puedan afectar a la exposición de los trabajadores a agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←.

El empresario deberá presentar a las autoridades responsables, a petición de éstas, los elementos que hayan sido utilizados para dicha evaluación.

↓ 97/42/CE art. 1, pt. 3
(adaptado)

3. Cuando se evalúe el riesgo, habrán de tenerse en cuenta todas las demás vías de exposición, como la absorción en la piel o a través de ella.

↓ 90/394/CEE
→₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

4. Los empresarios, con ocasión de la evaluación del riesgo, dedicarán una especial atención a los posibles efectos sobre la seguridad o la salud de los trabajadores de riesgo especialmente sensibles y, entre otras cosas, tendrán en cuenta la conveniencia de que dichos trabajadores no trabajen en zonas en que puedan estar en contacto con agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←.

↓ 90/394/CEE

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS

↓ 90/394/CEE
→₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 4

Artículo 4

Reducción y sustitución

1. Los empresarios reducirán la utilización en el trabajo de agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←, en particular mediante su sustitución, en la medida que ello sea técnicamente posible, por una sustancia, un preparado o un procedimiento que, en estas condiciones de uso, no sean peligrosos o lo sean en menor grado para la salud o, en su caso, para la seguridad de los trabajadores.
2. El empresario comunicará el resultado de sus investigaciones a la autoridad responsable a petición de ésta.

↓ 90/394/CEE

Artículo 5

Disposiciones dirigidas a evitar o reducir la exposición

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 3 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse la exposición de los mismos.

↓ 90/394/CEE → ₁ 1999/38/CE art.1, pt. 4
--

2. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente →₁ carcinógeno o mutágeno ← por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario velará por que la producción y la utilización del agente →₁ carcinógeno o mutágeno ← se lleven a cabo en un sistema cerrado, en la medida en que ello sea técnicamente posible.
3. En caso de que la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario velará por que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

↓ 97/42/CE art. 1, pt. 4

4. La exposición no superará el valor límite de un agente carcinógeno enunciado en el Anexo III.

↓ 90/394/CEE → ₁ 97/42/CE art. 1, pt. 4 → ₂ 1999/38/CE art. 1, pt. 4 → ₃ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

- ₁ 5. ← En todos los casos en que se utilice un agente →₂ carcinógeno o mutágeno ←, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:
- a) la limitación de las cantidades de un agente →₂ carcinógeno o mutágeno ← en el lugar de trabajo;
 - b) la limitación, al nivel más bajo posible, del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo;
 - c) la concepción de los procesos de trabajo y de las medidas técnicas orientada a evitar o reducir al mínimo la formación de agentes →₃ carcinógenos o mutágenos ← en el lugar de trabajo;
 - d) la evacuación de los agentes →₃ carcinógenos o mutágenos ← en origen, la aspiración local o ventilación general adecuadas compatibles con la necesidad de proteger la salud pública y el medio ambiente;
 - e) la utilización de los métodos de medición existentes adecuados para agentes →₃ carcinógenos o mutágenos ←, en particular para la detección precoz de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes;
 - f) la aplicación de procedimientos y métodos de trabajo apropiados;
 - g) medidas colectivas de protección o incluso, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección;

- h) medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies;
- i) la información a los trabajadores;
- j) la delimitación de las zonas de riesgo y la utilización de señales adecuadas de aviso y de seguridad, incluidas las señales de «prohibido fumar» en las zonas en las que los trabajadores estén expuestos o puedan estar expuestos a agentes →₃ carcinógenos o mutágenos ←;
- k) la instalación de los dispositivos para los casos de urgencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas;
- l) medios que permitan el almacenamiento, manejo y transporte seguros, en particular por medio de la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible;
- m) medios para la seguridad en la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos, incluida la utilización de recipientes herméticos etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

↓ 90/394/CEE → ₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

Artículo 6

Información a la autoridad competente

Cuando la evaluación contemplada en el apartado 2 del artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, los empresarios, cuando se les solicite, pondrán a disposición de la autoridad competente información adecuada sobre:

- a) las actividades y los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←;
- b) las cantidades fabricadas o utilizadas de sustancias o preparados que contengan agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←;
- c) el número de trabajadores expuestos;
- d) las medidas de prevención tomadas;
- e) el tipo de equipo de protección que deba utilizarse;
- f) la naturaleza y el grado de la exposición;
- g) los casos de sustitución.

Artículo 7

Exposición imprevisible

1. En caso de imprevisto o de accidente que pudiera suponer una exposición anormal de los trabajadores, el empresario informará a los trabajadores.
2. Hasta que la situación normal se restablezca, y en tanto no se hayan eliminado las causas de la exposición anormal:
 - a) sólo se autorizará a trabajar en la zona afectada a los trabajadores indispensables para efectuar las reparaciones y otros trabajos necesarios;
 - b) se pondrá a disposición de los trabajadores afectados un traje de protección y un equipo de protección respiratoria individual que deberán llevar puestos; la exposición no podrá ser permanente y su duración, para cada trabajador, deberá limitarse a lo estrictamente necesario;
 - c) no se autorizará a los trabajadores no protegidos a trabajar en la zona afectada.

Artículo 8

Exposición previsible

1. Para determinadas actividades, tales como las de mantenimiento, en las que pueda preverse la posibilidad de un aumento importante en la exposición de los trabajadores y respecto a las cuales se hayan agotado todas las posibilidades de adoptar otras medidas técnicas preventivas para limitar dicha exposición, el empresario determinará, tras consultar a los trabajadores, a sus representantes en la empresa o el centro, o a ambos, y sin perjuicio de la responsabilidad del empresario, las medidas necesarias para reducir al mínimo posible la duración de la exposición de los trabajadores y para garantizar la protección de los mismos durante dichas actividades.

En aplicación del párrafo primero se pondrá a disposición de los trabajadores afectados un traje de protección y un equipo de protección respiratoria individual que deberán llevar puestos mientras dure la exposición anormal; ésta no podrá ser permanente y su duración, para cada trabajador, deberá limitarse a lo estrictamente necesario.

2. Se tomarán las medidas adecuadas para que las zonas en que se desarrollen las actividades mencionadas en el párrafo primero del apartado 1 estén claramente delimitadas y señalizadas o para evitar, por otros medios, que personas no autorizadas tengan acceso a dichos lugares.

Artículo 9

Acceso a las zonas de riesgo

Los empresarios tomarán las medidas adecuadas para que las zonas donde se desarrollen las actividades respecto de las cuales la evaluación prevista en el apartado 2 del artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores sólo sean accesibles a los trabajadores que, por causa de su trabajo o de su función, deban penetrar en ellas.

↓ 90/394/CEE → ₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

Artículo 10

Medidas de higiene y de protección individual

1. Los empresarios deberán tomar, en todas las actividades en las que exista el riesgo de contaminación por agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←, las medidas adecuadas para alcanzar los objetivos siguientes:
 - a) que los trabajadores no coman, beban ni fumen en aquellas zonas de trabajo en que exista el riesgo de contaminación por agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←;

↓ 90/394/CEE

- b) que se provea a los trabajadores de trajes de protección apropiados o de otro tipo de traje especiales adecuados;
 - c) que se destinen lugares separados para guardar, por una parte, las ropas de trabajo o de protección y, por otra, las ropas de vestir;
 - d) que se pongan a disposición de los trabajadores retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados;
 - e) que se almacenen de forma adecuada los equipos de protección en un lugar determinado; y que se limpien y se compruebe su buen funcionamiento, si fuese posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización;
 - f) que se reparen o sustituyan los equipos de protección defectuosos antes de una nueva utilización.
2. El coste de las medidas contempladas en el apartado 1 no podrá correr a cargo de los trabajadores.

Artículo 11

Información y formación de los trabajadores

1. El empresario tomará las medidas apropiadas con el fin de garantizar a los trabajadores, a sus representantes en la empresa o centro, o a ambos, una formación a la vez suficiente y adecuada, basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de informaciones e instrucciones, en relación con:
 - a) los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco;
 - b) las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición;
 - c) las disposiciones en materia de higiene;
 - d) la utilización y empleo de equipos y trajes de protección;
 - e) las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en el caso de incidente y para la prevención de incidentes.

Dicha formación deberá:

- adaptarse a la evolución de los riesgos y la aparición de nuevos riesgos;
- repetirse periódicamente si fuera necesario.

2. Los empresarios deberán informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anejos que contengan agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←, velar para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ← estén etiquetados de manera clara y legible y colocar señales de peligro claramente visibles.

Artículo 12

Información de los trabajadores

Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que:

- a) los trabajadores, sus representantes en la empresa o centro, o ambos, puedan verificar que se aplica lo dispuesto en la presente Directiva o tomar parte en su aplicación, en particular en lo que se refiera a:

- i) las consecuencias de la selección, la utilización y el empleo de las ropas y del equipo de protección sobre la seguridad y la salud de los trabajadores, sin perjuicio de las responsabilidades del empresario para determinar la eficacia de estas ropas y equipos;
 - ii) las medidas que determine el empresario, contempladas en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 8, sin perjuicio de las responsabilidades del empresario en la determinación de dichas medidas;
- b) los trabajadores, sus representantes en la empresa o centro, o ambos, sean informados lo más rápidamente posible de las exposiciones anormales, incluidas las mencionadas en el artículo 8, de sus causas y de las medidas tomadas o que se deban tomar para poner remedio a la situación;
 - c) el empresario lleve una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de la evaluación que cita el apartado 2 del artículo 3 revelen algún riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, indicando, si se dispone de esta información, la exposición a la cual hayan estado sometidos;
 - d) el médico, la autoridad competente, así como cualquier otra persona responsable de la seguridad y de la salud en el lugar de trabajo, tengan acceso a la lista prevista en la letra c);
 - e) cualquier trabajador tenga acceso a las informaciones contenidas en la lista y que le afecten personalmente;
 - f) los trabajadores, sus representantes en la empresa o centro, o ambos, tengan acceso a las informaciones colectivas anónimas.

↓ 90/394/CEE (adaptado)

Artículo 13

Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y la participación de los trabajadores, de sus representantes, o de ambos, tendrán lugar de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE sobre las cuestiones a las que se refiere la presente Directiva.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES VARIAS

↓ 90/394/CEE (adaptado)
→₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3
→₂ Rectificación, DO L 37
de 12.2.2000, p. 35.

Artículo 14

Control médico

1. Los Estados miembros determinarán, con arreglo a la legislación y a los usos nacionales, las medidas necesarias para garantizar la vigilancia adecuada de la salud de los trabajadores con respecto a los cuales la evaluación prevista en el apartado 2 del artículo 3 ponga de manifiesto un riesgo para su seguridad o su salud.
2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 deberán permitir que, siempre que proceda, cualquier trabajador pueda ser objeto de un control médico adecuado:
 - antes de la exposición;
 - a intervalos regulares tras la exposición.

Estas medidas deberán permitir la aplicación directa de medidas de medicina individuales y de medicina del trabajo.

3. Si un trabajador se viera afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ←, el médico o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores podrá exigir que otros trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar sean sometidos a un control médico.

En tal caso deberá procederse a una nueva evaluación del riesgo de exposición, de conformidad con el apartado 2 del artículo 3.

4. En los casos en que se realice un control médico, deberá llevarse un historial médico individual y el médico o la autoridad responsable del control médico determinará cuantas medidas individuales de protección o de prevención se hayan de tomar para cada trabajador en particular.
5. Deberán darse consejos e informaciones a los trabajadores, en todo lo referente a cualquier control médico al que puedan verse sometidos al final de la exposición.
6. Con arreglo a la legislación y a los usos nacionales:

- los trabajadores tendrán acceso a los resultados de su control médico, y
 - los trabajadores afectados o el empresario podrán solicitar la revisión de los resultados del control médico.
7. ☒ En el Anexo II figuran ☒ recomendaciones prácticas para el control médico de los trabajadores.
8. Deberá comunicarse a la autoridad responsable, con arreglo a la legislación y a los usos nacionales, todo caso de cáncer que se reconozca resultante de la exposición a un agente →₁ →₂ carcinógeno o mutágeno ← ← durante el trabajo.

↓ 90/394/CEE

Artículo 15

Registro de historiales médicos

La lista mencionada en la letra c) del artículo 12 y el historial médico a que se refiere el apartado 4 del artículo 14 deberán conservarse durante cuarenta años por lo menos después de terminada la exposición, con arreglo a la legislación y a los usos nacionales.

En el caso de que la empresa cese sus actividades, dichos documentos se pondrán a disposición de la autoridad responsable, de conformidad con la legislación y a los usos nacionales.

↓ 90/394/CEE → ₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

Artículo 16

Valores límite

1. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 137 del Tratado, establecerá mediante Directivas y sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, los valores límite respecto de todos aquellos agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ← para los que esto sea posible y, cuando sea necesario, otras disposiciones directamente relacionadas.
2. Los valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas se establecerán en el Anexo III.

↓ 90/394/CEE → ₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3

Artículo 17

Anexos

1. Los Anexos I y III únicamente podrán ser modificados de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 artículo 137 del Tratado.
2. Las adaptaciones de índole estrictamente técnica del Anexo II, en función del progreso técnico, de la evolución de las normativas o de las especificaciones internacionales y los conocimientos en el campo de los agentes →₁ carcinógenos o mutágenos ← , se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 17 de la Directiva 89/391/CEE.

↓ 90/394/CEE

Artículo 18

Utilización de los datos

Los resultados que consigan las autoridades nacionales responsables sobre la base de la información mencionada en el apartado 8 del artículo 14 se mantendrán a disposición de la Comisión.

↓ 90/394/CEE (adaptado)

Artículo 19

Información de la Comisión

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 20

Derogación

Queda derogada la Directiva 90/394/CEE, modificada por las Directivas indicadas en la Parte A del Anexo IV, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la Parte B del Anexo IV.

Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo V.

Artículo 21

Entrada en vigor

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

Artículo 22

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo,
El Presidente
[...]

Por el Consejo
El Presidente
[...]

↓ 90/394/CEE

ANEXO I

Lista de sustancias, preparados y procedimientos

(inciso iii) de la letra a) del artículo 2)

1. Fabricación de auramina.

↓ 97/42/CE art. 1, pt. 5

2. Trabajos que supongan exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.

↓ 90/394/CEE

3. Trabajos que supongan exposición al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de níquel.

4. Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.

↓ 1999/38/CE art. 1, pt. 5

5. Trabajos que supongan exposición a serrines de maderas duras¹.
-

¹ En el volumen 62 de las Monografías sobre evaluación de los riesgos carcinogénicos para las personas, «Serrines y formaldehído» (*Wood Dust and Formaldehyde*), publicado por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Lyon 1995, se recoge una lista de maderas duras.

↓ 90/394/CEE → ₁ 1999/38/CE art. 1, pt. 3 → ₂ Rectificación, DO L 37 de 12.2.2000, p. 35.
--

ANEXO II

Recomendaciones prácticas para el control médico de los trabajadores

(apartado 7 del artículo 14)

1. El médico o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores expuestos a agentes →₁ →₂ carcinógenos o mutágenos ← ← deberá estar familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.
2. El control médico de los trabajadores deberá realizarse de conformidad con los principios y las prácticas de la medicina del trabajo; deberá incluir al menos las medidas siguientes:
 - registro de los antecedentes médicos y profesionales de cada trabajador;
 - entrevista personal;
 - en su caso, un control biológico, así como una detección de los efectos precoces y reversibles.

De acuerdo con los conocimientos más reciente en el campo de la medicina del trabajo, se podrá decidir la realización de otras pruebas para cada uno de los trabajadores sometidos a control médico.

ANEXO III

Valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas

(artículo 16)

↓ 1999/38 art. 1, pt. 6 (adaptado)

A. VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Denominación	Einecs ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾	Valores límite		Observaciones	Medidas transitorias
			mg/m ³⁽³⁾	ppm ⁽⁴⁾		
Benceno	200-753-7	71-43-2	3,25 ⁽⁵⁾	1 ⁽⁵⁾	Piel ⁽⁶⁾	Valor límite: 3 ppm (= 9,75 mg/m ³) [hasta el 27 junio 2003]
Cloruro de vinilo monómero	200-831	75-01-4	7,77 ⁽⁵⁾	3 ⁽⁵⁾	—	—
Serrines de maderas duras	—	—	5,00 ⁽⁵⁾⁽⁷⁾	—	—	—

¹ Einecs: European Inventory of Existing Chemical Substances (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas)

² CAS: Número del Chemical Abstract Service.

³ mg/m³ = 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/m³).

⁵ Medido o calculado en relación con un período de referencia de ocho horas.

⁶ Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

⁷ Fracción inhalable; si los serrines de maderas duras se mezclan con otros serrines, el valor límite se aplicará a todos los serrines presentes en la mezcla.

↓ 90/394/CEE

B. OTRAS DISPOSICIONES DIRECTAMENTE RELACIONADAS

p.m.



ANEXO IV

Parte A

Directiva derogada, con sus modificaciones sucesivas *(contempladas en el artículo 20)*

Directiva 90/394/CEE del Consejo	(DO L 196 de 26.7.1990, p. 1)
Directiva 97/42/CE del Consejo	(DO L 179 de 8.7.1997, p. 4)
Directiva 1999/38/CE del Consejo	(DO L 138 de 1.6.1999, p. 66)

Parte B

Plazos de transposición al Derecho nacional *(contemplados en el artículo 20)*

Directiva	Plazo de transposición
90/394/CEE	31 diciembre 1992
97/42/CE	27 junio 2000
1999/38/CE	29 abril 2003

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/394/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, letra a)	Artículo 2, letra a)
Artículo 2, letra a <i>bis</i>)	Artículo 2, letra b)
Artículo 2, letra b)	Artículo 2, letra c)
Artículos 3 a 9	Artículos 3 a 9
Artículo 10, apartado 1, letra a)	Artículo 10, apartado 1, letra a)
Artículo 10, apartado 1, letra b), primera frase	Artículo 10, apartado 1, letra b)
Artículo 10, apartado 1, letra b), segunda frase	Artículo 10, apartado 1, letra c)
Artículo 10, apartado 1, letra c)	Artículo 10, apartado 1, letra d)
Artículo 10, apartado 1, letra d), primera y segunda frases	Artículo 10, apartado 1, letra e)
Artículo 10, apartado 1, letra d), tercera frase	Artículo 10, apartado 1, letra f)
Artículo 10, apartado 2	Artículo 10, apartado 2
Artículos 11 a 18	Artículos 11 a 18
Artículo 19, apartado 1, párrafo primero	_____
Artículo 19, apartado 1, párrafo segundo	_____
Artículo 19, apartado 1, párrafo tercero	_____
Artículo 19, apartado 2	Artículo 19
_____	Artículo 20
_____	Artículo 21
Artículo 20	Artículo 22
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
_____	Anexo IV
_____	Anexo V