

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**      ► **C1** DIRECTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de abril de 2004

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

(Versión codificada)

(Texto pertinente a efectos del EEE) ◀

(DO L 158 de 30.4.2004, p. 50)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014	L 65	1	5.3.2014
► <b><u>M2</u></b>	Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2017	L 345	87	27.12.2017
► <b><u>M3</u></b>	Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de enero de 2019	L 30	112	31.1.2019
► <b><u>M4</u></b>	Directiva (UE) 2019/983 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de junio de 2019	L 164	23	20.6.2019
► <b><u>M5</u></b>	Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 198	241	25.7.2019

Rectificada por:

- **C1** Rectificación, DO L 229 de 29.6.2004, p. 23 (2004/37/CE)
- **C2** Rectificación, DO L 68 de 8.3.2019, p. 16 (2019/130)

▼B

▼C1

**DIRECTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y  
DEL CONSEJO**

**de 29 de abril de 2004**

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

**(Versión codificada)**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

CAPÍTULO I

**DISPOSICIONES GENERALES**

*Artículo 1*

**Objeto**

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 a agentes carcinógenos o mutágenos.

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.

▼M1

4. Por lo que respecta al amianto, que es objeto de la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, se aplicarán las disposiciones de la presente Directiva cuando estas sean más favorables para la salud y la seguridad en el trabajo.

▼C1

*Artículo 2*

**Definiciones**

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

▼M1

a) «agente carcinógeno»:

<sup>(1)</sup> Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).

**▼M1**

- i) una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agentes carcinógeno de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>,
  - ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo;
- b) «agente mutágeno»:

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

**▼C1**

- c) «valor límite»: salvo que se especifique lo contrario, el límite de la media ponderada temporalmente de la concentración de un «agente 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.

*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 carcinógenos o mutágenos como consecuencia de su trabajo.

2. En toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes 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 carcinógenos o mutágenos.

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

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.

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 carcinógenos o mutágenos.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

▼ C1

## CAPÍTULO II

## OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS

*Artículo 4***Reducción y sustitución**

1. Los empresarios reducirán la utilización en el trabajo de agentes carcinógenos o mutágenos, en particular mediante su sustitución, en la medida que ello sea técnicamente posible, por una sustancia, una ► **M1** mezcla ◀ 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.

*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.
2. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, ► **M1** mezcla ◀ 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 garantizará que la producción y la utilización del agente 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 garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.
4. La exposición no superará el valor límite de un agente carcinógeno enunciado en el anexo III.
5. En todos los casos en que se utilice un agente carcinógeno o mutágeno, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:
  - a) la limitación de las cantidades de un agente 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 carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo;
  - d) la evacuación de los agentes 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 carcinógenos o mutágenos, en particular para la detección precoz de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes;

**▼ C1**

- f) la aplicación de procedimientos y métodos de trabajo apropiados;
- g) medidas colectivas de protección y/o, 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 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 y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

*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/o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes carcinógenos o mutágenos;
- b) las cantidades fabricadas o utilizadas de sustancias o ► **M1** mezclas ◀ que contengan agentes 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.

**▼ M2**

Cuando presenten a la Comisión sus informes en virtud del artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE, los Estados miembros tomarán en consideración la información enumerada en el presente artículo, párrafo primero, letras a) a g).

▼ **C1***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 y/o a sus representantes en la empresa o el centro, 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.

**▼ C1***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 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 carcinógenos o mutágenos;
  - 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 y/o a sus representantes en la empresa o centro 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.

**▼C1**

2. Los empresarios deberán informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anejos que contengan agentes carcinógenos o mutágenos, velar para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes 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 y/o sus representantes en la empresa o centro 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 y/o sus representantes en la empresa o centro 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 y/o 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 y/o sus representantes en la empresa o centro tengan acceso a las informaciones colectivas anónimas.

*Artículo 13***Consulta y participación de los trabajadores**

La consulta y la participación de los trabajadores y/o de sus representantes 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.

▼ M3*Artículo 13 bis***Acuerdos de los interlocutores sociales**

El sitio web de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) contendrá una lista de los acuerdos de los interlocutores sociales celebrados en el ámbito de la presente Directiva. La lista se actualizará periódicamente.

▼ C1

## CAPÍTULO III

**DISPOSICIONES VARIAS***Artículo 14***Control médico**▼ M2

1. Los Estados miembros determinarán, con arreglo a la legislación o 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. El médico o autoridad responsable del control médico de los trabajadores podrá indicar que dicho control ha de prolongarse, una vez finalizada la exposición, durante tanto tiempo como consideren necesario para preservar la salud del trabajador afectado.

▼ C1

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 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/o a los usos nacionales:

- los trabajadores tendrán acceso a los resultados de su control médico, y

**▼ C1**

— 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.

**▼ M2**

8. Deberá comunicarse a la autoridad responsable, con arreglo a la legislación o a los usos nacionales, todo caso de cáncer que se reconozca resultante de la exposición a un agente carcinógeno o mutágeno durante el trabajo.

Cuando presenten a la Comisión sus informes en virtud del artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE, los Estados miembros tomarán en consideración la información en virtud del presente apartado.

**▼ C1***Artículo 15***Registro de historiales médicos**

1. 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/o a los usos nacionales.

2. 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/o los usos nacionales.

*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 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 figuran en el anexo III.

**▼ M5***Artículo 17***Modificación del anexo II**

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 17 *bis* con el fin de introducir modificaciones de carácter estrictamente técnico en el anexo II, para tener en cuenta el progreso técnico, la evolución de las normativas o especificaciones internacionales y los nuevos conocimientos relativos a agentes carcinógenos o mutágenos.

Cuando, en casos excepcionales y debidamente justificados que supongan riesgos inminentes, directos y graves para la salud física y la seguridad de los trabajadores y de otras personas, existan razones imperiosas de urgencia que exijan que se intervenga en un plazo muy breve, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento previsto en el artículo 17 *ter*.

▼ **M5***Artículo 17 bis***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 17 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 17 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación <sup>(1)</sup>.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 17 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 17 ter***Procedimiento de urgencia**

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 17 *bis*, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

**▼ C1***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.

**▼ M2***Artículo 18 bis***Evaluación**

Como parte de la próxima evaluación de la aplicación de la presente Directiva en el contexto de la evaluación prevista en el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE, la Comisión evaluará asimismo si es necesario modificar el valor límite para el polvo respirable de sílice cristalina. La Comisión propondrá, en su caso, las modificaciones necesarias en relación con dicho agente.

A más tardar en el primer trimestre de 2019, y teniendo en cuenta los últimos avances en el conocimiento científico, la Comisión valorará la posibilidad de modificar el ámbito de aplicación de la presente Directiva para incluir los agentes tóxicos para la reproducción. En función de sus conclusiones, y previa consulta a empresarios y trabajadores, la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa.

**▼ M4**

A más tardar el 11 de julio de 2022 la Comisión evaluará la opción de modificar la presente Directiva para incluir disposiciones relativas a una combinación de un límite de exposición profesional ambiental con un valor límite biológico para el cadmio y sus compuestos inorgánicos.

A más tardar 30 de junio de 2020, la Comisión debe evaluar, teniendo en cuenta los últimos avances de los conocimientos científicos y tras celebrar las consultas adecuadas con los agentes correspondientes, en particular a los profesionales de la salud y de los servicios sanitarios, la opción de modificar la presente Directiva para incluir los fármacos peligrosos, incluidos los citotóxicos, o proponer un instrumento más adecuado para garantizar la seguridad en el trabajo de los trabajadores expuestos a dichos fármacos. Sobre esta base, y previa consulta a las organizaciones patronales y sindicales, la Comisión presentará, en su caso, una propuesta legislativa.

**▼ C1***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 de la presente Directiva, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de incorporación al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo IV de la presente Directiva.

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.

▼ C1

*Artículo 21*

**Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

*Artículo 22*

**Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

**▼ C1**

## ANEXO I

**Lista de sustancias, ► M1 mezclas ◀ y procedimientos**

[inciso iii) de la letra a) del artículo 2]

1. Fabricación de auramina.
2. Trabajos que supongan exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.
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.
5. Trabajos que supongan exposición a serrines de maderas duras <sup>(1)</sup>.

**▼ M2**

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

**▼ M3**

7. Trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.
8. Trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel.

<sup>(1)</sup> 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.

**▼ C1***ANEXO II***Recomendaciones prácticas para el control médico de los trabajadores***[apartado 7 del artículo 14]*

1. El médico y/o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores expuestos a agentes 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 recientes 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.

## ▼M3

## ANEXO III

## VALORES LÍMITE Y OTRAS DISPOSICIONES DIRECTAMENTE RELACIONADAS (ARTÍCULO 16)

## A. VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

## ▼C2

Denominación del agente	N.º CE (1)	N.º CAS (2)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (3)			De corta duración (4)				
			mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Serrines de maderas duras	—	—	2 (8)	—	—	—	—	—	—	Valor límite: 3 mg/m <sup>3</sup> hasta el 17 de enero de 2023.
Compuestos de cromo VI que son agentes carcinógenos en el sentido del artículo 2, letra a), inciso i) (expresados como cromo)	—	—	0,005	—	—	—	—	—	—	Valor límite: 0,010 mg/m <sup>3</sup> hasta el 17 de enero de 2025. Valor límite: 0,025 mg/m <sup>3</sup> para procesos de soldadura o de corte por chorro de plasma u otros similares que generen humo, hasta el 17 de enero de 2025.
Fibras cerámicas refractarias que son agentes carcinógenos en el sentido del artículo 2, letra a), inciso i)	—	—	—	—	0,3	—	—	—	—	
Polvo respirable de sílice cristalina	—	—	0,1 (9)	—	—	—	—	—	—	
Benceno	200-753-7	71-43-2	3,25	1	—	—	—	—	piel (10)	
Cloruro de vinilo monómero	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—	—	—	—	
Óxido de etileno	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	—	—	—	piel (10)	
1,2-Epoxipropano	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—	—	—	—	
Tricloroetileno	201-167-4	79-01-6	54,7	10	—	164,1	30	—	piel (10)	

▼ **C2**

Denominación del agente	N.º CE <sup>(1)</sup>	N.º CAS <sup>(2)</sup>	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas <sup>(3)</sup>			De corta duración <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>		
Acrilamida	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	
2-Nitropropano	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—	—	—	—	
o-Toluidina	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	
4,4'-Metilendianilina	202-974-4	101-77-9	0,08	—	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	
Epiclorohidrina	203-439-8	106-89-8	1,9	—	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	
Dibromuro de etileno	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	
1,3-Butadieno	203-450-8	106-99-0	2,2	1	—	—	—	—	—	
Dicloruro de etileno	203-458-1	107-06-2	8,2	2	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	
Hidracina	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	
Bromoetileno	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—	—	—	—	
Emisiones de motores diésel			0,05 (*)							El valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2023. Para la minería subterránea y la construcción de túneles, el valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2026.

▼ **C2**

Denominación del agente	N.º CE (1)	N.º CAS (2)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (3)			De corta duración (4)				
			mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos en el sentido de la presente Directiva									piel (10)	
Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor									piel (10)	

▼ **M4**

Cadmio y sus compuestos inorgánicos	—	—	0,001 (11)	—	—	—	—	—		Valor límite 0,004 mg/m <sup>3</sup> (12) hasta el 11 de julio de 2027.
Berilio y compuestos inorgánicos del berilio	—	—	0,0002 (11)	—	—	—	—	—	sensibilización cutánea y respiratoria (13)	Valor límite 0,0006 mg/m <sup>3</sup> hasta el 11 de julio de 2026.
Ácido arsénico y sus sales, así como compuestos inorgánicos del arsénico	—	—	0,01 (11)	—	—	—	—	—	—	Para el sector de la fundición de cobre, el valor límite se aplicará el 11 de julio de 2023.

▼ **M4**

Denominación del agente	N.º CE <sup>(1)</sup>	N.º CAS <sup>(2)</sup>	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas <sup>(3)</sup>			De corta duración <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>		
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	sensibilización cutánea <sup>(14)</sup>	Valor límite 0,62 mg/m <sup>3</sup> o 0,5ppm <sup>(3)</sup> para los sectores de la asistencia sanitaria, funerario y del embalsamamiento hasta el 11 de julio de 2024.
4,4'-metilénbis(2 cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	piel <sup>(10)</sup>	

▼ **M3**

- <sup>(1)</sup> El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de «ex polímero (NLP)», es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- <sup>(2)</sup> N.º CAS: Número de registro del *Chemical Abstracts Service* (Servicio de resúmenes de productos químicos).
- <sup>(3)</sup> Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.
- <sup>(4)</sup> Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.
- <sup>(5)</sup> mg/m<sup>3</sup> = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).
- <sup>(6)</sup> ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m<sup>3</sup>).
- <sup>(7)</sup> f/ml = fibras por mililitro.
- <sup>(8)</sup> 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.
- <sup>(9)</sup> Fracción respirable.
- <sup>(10)</sup> Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.
- **M4** <sup>(11)</sup> Fracción inhalable.
- <sup>(12)</sup> Fracción inhalable. Fracción respirable en aquellos Estados miembros en los que, en la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva, se aplique un sistema de control biológico con un valor límite biológico inferior o igual a 0,002 mg Cd/g de creatinina en orina.
- <sup>(13)</sup> La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.
- <sup>(14)</sup> La sustancia puede provocar sensibilización cutánea. ◀
- (\*) Medidas como carbono elemental.

B. OTRAS DISPOSICIONES DIRECTAMENTE RELACIONADAS

p.m.

**▼ C1***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 incorporación al Derecho nacional***(contemplados en el artículo 20)*

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

▼C1

## ANEXO V

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/394/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Letra a) del artículo 2	Letra a) del artículo 2
Letra a bis) del artículo 2	Letra b) del artículo 2
Letra b) del artículo 2	Letra c) del artículo 2
Artículos 3 a 9	Artículos 3 a 9
Letra a) del apartado 1 del artículo 10	Letra a) del apartado 1 del artículo 10
Primera frase de la letra b) del apartado 1 del artículo 10	Letra b) del apartado 1 del artículo 10
Segunda frase de la letra b) del apartado 1 del artículo 10	Letra c) del apartado 1 del artículo 10
Letra c) del apartado 1 del artículo 10	Letra d) del apartado 1 del artículo 10
Primera y segunda frases de la letra d) del apartado 1 del artículo 10	Letra e) del apartado 1 del artículo 10
Tercera frase de la letra d) del apartado 1 del artículo 10	Letra f) del apartado 1 del artículo 10
Apartado 2 del artículo 10	Apartado 2 del artículo 10
Artículos 11 a 18	Artículos 11 a 18
Primer párrafo del apartado 1 del artículo 19	—
Segundo párrafo del apartado 1 del artículo 19	—
Tercer párrafo del apartado 1 del artículo 19	—
Apartado 2 del artículo 19	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