



Bruselas, 22.9.2020
COM(2020) 571 final

2020/0262 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los
trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o
mutágenos durante el trabajo**

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Razones y objetivos de la propuesta

El cáncer, esté o no relacionado con el trabajo, es la segunda causa de mortalidad en los países de la UE tras las enfermedades cardiovasculares, y supone casi una cuarta parte de todas las muertes¹. El cáncer se encuentra entre las principales causas de muertes prematuras en la Unión Europea. Su impacto no se limita a la salud de las personas y la vida familiar, sino que también repercute en los sistemas sanitarios y sociales nacionales, los presupuestos públicos y la productividad y el crecimiento de la economía.

La lucha contra el cáncer es, por tanto, una prioridad urgente para la UE. A tal fin, según anunció la presidenta de la Comisión Europea, Von der Leyen, en sus orientaciones políticas², la Comisión presentará antes de finales de 2020 un plan europeo para reducir el sufrimiento causado por esta enfermedad y ayudará a los Estados miembros a mejorar el control y la atención sanitaria del cáncer a fin de garantizar un acceso más justo a los tratamientos en toda la UE.

El cáncer es también la primera causa de mortalidad laboral en la UE³. Cada año, se atribuye al cáncer vinculado a una actividad laboral el 52 % de las muertes por enfermedades profesionales, frente al 24 % debido a enfermedades circulatorias, el 22 % debido a otras enfermedades y el 2 % como resultado de lesiones. La lucha contra el cáncer profesional a través de esta y de otras iniciativas también formará parte integrante del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. La presente propuesta tiene por objeto específico proteger mejor la salud y la seguridad de los trabajadores reduciendo la exposición profesional a tres sustancias o grupos de sustancias carcinógenas (en adelante, «las sustancias»), ofrecer mayor claridad a los trabajadores, los empleadores y las autoridades, y contribuir a la igualdad de condiciones entre los operadores económicos.

La propuesta se presenta en el contexto de una crisis sin precedentes para la UE y el mundo entero. La pandemia de la Covid-19 tiene unas consecuencias sanitarias, económicas y sociales de gran envergadura que deberán abordarse. La pandemia también arroja luz sobre la importancia de las consideraciones de salud y seguridad en los lugares de trabajo, especialmente para quienes se encuentran en primera línea de la respuesta a la crisis. Asimismo, la propuesta ofrece otro incentivo para redoblar los esfuerzos destinados a proteger a los trabajadores y las sociedades de todos los posibles riesgos laborales, de modo que tiene una repercusión positiva en el empleo y la economía.

Con el fin de construir una Europa social fuerte después de la crisis, y a medida que la economía de la UE se vaya recuperando, se requerirán unas mejoras constantes con vistas a

¹ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer.

² «Una Unión que se esfuerza por lograr más resultados. Mi agenda para Europa», disponible en: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_es.pdf.

³ EU-OSHA (2017), Comparación a nivel internacional del coste de los accidentes y las enfermedades vinculadas al trabajo, disponible en: <https://osha.europa.eu/en/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view>.

tener un trabajo más seguro y saludable para todos. Además, tal como se expone en la Comunicación titulada «Una Europa social fuerte para unas transiciones justas»⁴, las medidas para la protección de los trabajadores precisan mantenerse a la altura de una amplia gama de avances sociales, económicos y tecnológicos, al mismo tiempo que se garantiza la protección continua frente a los riesgos tradicionales.

En su Comunicación, la Comisión ya se comprometió a revisar la estrategia de salud y seguridad en el trabajo y a afrontar, entre otras cosas, la exposición a sustancias peligrosas, con vistas a mantener los elevados niveles de salud y seguridad europeos. El pilar europeo de derechos sociales⁵, proclamado de forma conjunta por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en la Cumbre social en favor del empleo justo y el crecimiento y celebrado el 17 de noviembre de 2017, consagra el derecho de los trabajadores a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado, incluida la protección frente a agentes carcinógenos. En su Comunicación titulada «Trabajo más seguro y saludable para todos»⁶, la Comisión también puso de relieve que la Unión Europea debe seguir invirtiendo en salud y seguridad en el trabajo y se comprometió a reforzar la lucha contra los cánceres profesionales mediante propuestas legislativas. La reciente extensión del pacto de la hoja de ruta sobre carcinógenos⁷, firmado en Helsinki el 28 de noviembre de 2019, también prueba que un número significativo de partes interesadas siguen comprometidas con mejorar la protección de los trabajadores frente a la exposición a sustancias carcinógenas.

Con objeto de contribuir en mayor medida a una mejor protección de los trabajadores, la Comisión prosigue su proceso de actualización de la Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos (en adelante, «la Directiva»)⁸ para mantenerla al día de los nuevos avances científicos y técnicos y tener en cuenta las opiniones de las partes interesadas. En virtud del artículo 16 de la Directiva, deben establecerse, sobre la base de la información de la que se disponga, incluidos datos científicos y técnicos, los valores límite de exposición profesional respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible, que se harán figurar en su anexo III. Tal como se indica en el artículo 17, apartado 1, el anexo III de la Directiva puede ser modificado de conformidad con el procedimiento regulado en el artículo 153, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), es decir, mediante el procedimiento legislativo ordinario.

En los últimos años, la Comisión ha propuesto tres Directivas por las que se modifica la Directiva. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron estas tres Directivas en diciembre

⁴ Comunicación de la Comisión titulada «Una Europa social fuerte para unas transiciones justas», COM(2020) 14 final, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>.

⁵ Pilar europeo de derechos sociales, noviembre de 2017, disponible en: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_es.pdf.

⁶ Comunicación de la Comisión titulada «Trabajo más seguro y saludable para todos – Modernización de la legislación y las políticas de la UE de salud y seguridad en el trabajo», COM(2017) 12 final, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>, <https://roadmaponcarcinogens.eu/about/the-roadmap/>.

⁸ 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; Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>.

de 2017⁹, enero de 2019¹⁰ y junio de 2019¹¹ respectivamente. Estas tres revisiones, que se refieren a un total de veintiséis sustancias, permitieron, entre otras cosas, revisar dos valores límite de exposición profesional, introducir veintidós nuevos valores límite de exposición profesional y establecer una observación relativa a la absorción cutánea (en lo sucesivo, «observación “piel”»)¹² para las dos restantes (sin fijar ningún valor límite de exposición profesional).

Con el fin de proponer esta cuarta modificación de la Directiva, la Comisión consultó en dos fases a los interlocutores sociales a escala europea, en julio¹³ y noviembre de 2017¹⁴ respectivamente, de conformidad con el artículo 154 del TFUE. Tanto las organizaciones sindicales como las organizaciones patronales confirmaron que las tres sustancias siguientes son de alta relevancia para la protección de los trabajadores e instaron a la Comisión a continuar el trabajo preliminar para establecer los valores límite de exposición profesional en relación con esos agentes carcinógenos prioritarios:

- Acrilonitrilo
- Compuestos de níquel
- Benceno

Esta lista fue ratificada por las autoridades de los Estados miembros, las organizaciones patronales y las organizaciones sindicales dentro del marco del Comité Consultivo tripartito para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSS), a través de su Grupo de trabajo sobre sustancias químicas, y de conformidad con su mandato, en el que la Comisión solicita el compromiso activo del Grupo de trabajo en la recomendación de prioridades para evaluaciones científicas nuevas o revisadas.

En la actualidad, más de un millón de trabajadores están expuestos al acrilonitrilo, los compuestos de níquel o el benceno. Si no se toman medidas a escala de la UE, estos trabajadores seguirán corriendo el riesgo de contraer cáncer o de sufrir otros problemas graves

⁹ Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

¹⁰ Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>.

¹¹ Directiva (UE) 2019/983 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>.

¹² La asignación de una observación «piel» indica que existe la posibilidad de una absorción cutánea importante.

¹³ Documento de consulta de 26.7.2017, Primera fase de consulta a los interlocutores sociales en virtud del artículo 154 del TFUE, sobre las revisiones de la Directiva 2004/37/CE, para incluir valores límite de exposición profesional vinculantes para agentes carcinógenos y mutágenos adicionales, C(2017) 5191 final.

¹⁴ Documento de consulta de 10.11.2017, Segunda fase de consulta a los interlocutores sociales en virtud del artículo 154 del TFUE, sobre las revisiones de la Directiva 2004/37/CE, para incluir valores límite de exposición profesional vinculantes para agentes carcinógenos y mutágenos adicionales, C(2017) 7466 final.

de salud. La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta proporciona información detallada sobre los distintos usos de estas tres sustancias, cómo afectan a los trabajadores y los sectores específicos en los que los trabajadores están expuestos a ellas.

La Directiva establece requisitos mínimos generales para eliminar o reducir la exposición a todos los agentes carcinógenos y mutágenos que entran dentro de su ámbito de aplicación. Los empleadores deben identificar y evaluar determinados riesgos para los trabajadores derivados de la exposición a determinados agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo, y deben evitar tal exposición cuando haya riesgos. Tienen que sustituir dichas sustancias o procedimientos, en la medida en que sea técnicamente posible, por una sustancia o un procedimiento exentos de peligro o menos peligrosos. En caso de que tal sustitución no sea técnicamente posible, la producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno deben llevarse a cabo en un sistema cerrado para evitar la exposición en la medida en que ello sea técnicamente posible. Si ello tampoco es técnicamente posible, el nivel de exposición de los trabajadores debe reducirse a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. Esta es la obligación de reducción de la exposición que recoge el artículo 5, apartados 2 y 3, de la Directiva.

Además de estos requisitos mínimos generales, la Directiva indica claramente que la fijación de valores límite de exposición profesional por vía inhalatoria para agentes carcinógenos y mutágenos para los que esto sea posible es una parte integrante del mecanismo de protección de los trabajadores¹⁵. Todavía hay que fijar valores límite para aquellos agentes químicos para los cuales no existen, y los existentes deben revisarse cada vez que resulte posible a la luz de los datos científicos más recientes¹⁶. En el anexo III de la Directiva se establecen valores límite de exposición profesional para determinados agentes carcinógenos o mutágenos.

Reducir la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo mediante la fijación de valores límite de exposición profesional a escala de la UE contribuye eficazmente a prevenir casos de cáncer y fallecimientos, así como otros problemas de salud importantes no relacionados con el cáncer que provocan estas sustancias. Por lo tanto, mejora la protección de los trabajadores al prolongar la longitud, la calidad y la productividad de la vida laboral de los trabajadores europeos y garantizar un nivel mínimo de protección similar en toda la UE, contribuye a mejorar la productividad y la competitividad de la UE y favorece las condiciones de competencia equitativa para las empresas.

La información de que se dispone, especialmente los datos científicos, confirma la necesidad de completar el anexo III con valores límite de exposición profesional nuevos o revisados respecto a las tres sustancias carcinógenas mencionadas anteriormente. También confirma la necesidad de mantener o añadir la observación «piel» respecto al acrilonitrilo y el benceno, así como una observación «sensibilización cutánea¹⁷ y respiratoria¹⁸» respecto a los compuestos de níquel.

¹⁵ Artículo 1, apartado 1, y considerando 13 de la Directiva.

¹⁶ Artículo 16, apartado 1, y considerando 13 de la Directiva.

¹⁷ Una observación «sensibilización cutánea» significa que la exposición a una sustancia puede provocar reacciones cutáneas adversas.

¹⁸ Una observación «sensibilización respiratoria» significa que la exposición a una sustancia por inhalación puede provocar reacciones adversas en las vías respiratorias.

Sobre esta base, se propone tomar medidas específicas con el fin de establecer en el anexo III valores límite de exposición profesional respecto al acrilonitrilo y los compuestos de níquel, y de revisar el valor límite de exposición profesional del benceno. Además de estos valores límite de exposición profesional, se propone también añadir en el anexo III una observación «piel» respecto al acrilonitrilo y una observación «sensibilización cutánea y respiratoria» respecto a los compuestos de níquel. También se ha mantenido la observación «piel» existente en relación con el benceno.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Esta iniciativa está en consonancia con el pilar europeo de derechos sociales proclamado en 2017¹⁹, en particular con su principio n.º 10, que consagra el derecho de los trabajadores a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado. El establecimiento de valores límite de exposición profesional nuevos o revisados contribuye a establecer un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Esta iniciativa también está en consonancia con la Comunicación titulada «Trabajo más seguro y saludable para todos»²⁰, en la que la Comisión pone de relieve que la Unión Europea debe continuar invirtiendo en la seguridad y la salud en el trabajo y se compromete a reforzar la lucha contra los cánceres profesionales mediante propuestas legislativas.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

En sus orientaciones políticas para la Comisión Europea²¹, la presidenta Von der Leyen reconoció que la Unión Europea puede hacer mucho más con respecto al cáncer y se comprometió a presentar un plan europeo de lucha contra esta enfermedad. El 4 de febrero de 2020, la Comisión puso en marcha sus consultas en toda la UE sobre el «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» con ocasión de una conferencia titulada «Europe's Beating Cancer Plan: Let's Strive for More» [«Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer: Esforcémonos por lograr más resultados»], que se celebró en el Parlamento Europeo.

El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer se estructurará en torno a cuatro pilares: prevención, diagnóstico precoz, tratamiento y seguimiento asistencial. La presente propuesta se ajusta a los objetivos del pilar de prevención, ya que establece medidas destinadas a reducir los factores de riesgo para el medio ambiente, por ejemplo la contaminación y la exposición a sustancias químicas, y, en particular, la reducción de la exposición a agentes carcinógenos en el lugar de trabajo.

Carta de los Derechos Fundamentales de la UE

¹⁹ Véase la nota a pie de página n.º 5.

²⁰ Comunicación de la Comisión titulada «Trabajo más seguro y saludable para todos – Modernización de la legislación y las políticas de la UE de salud y seguridad en el trabajo», COM(2017) 12 final, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>.

²¹ Véase la nota a pie de página n.º 2.

Los objetivos de la iniciativa son también conformes con el artículo 2 (derecho a la vida) y el artículo 31 (derecho a unas condiciones de trabajo justas y equitativas) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.

Reglamento REACH

El Reglamento REACH²², que entró en vigor en 2007, consolidó y desarrolló determinadas partes de la legislación de la UE en materia de sustancias químicas, incluidas aquellas relacionadas con la evaluación de riesgos y la adopción de medidas de gestión de riesgos. Este Reglamento establece, entre otras cosas, dos enfoques reguladores distintos en la UE, que son las restricciones y la autorización. Las restricciones permiten a la UE imponer condiciones para la fabricación, la comercialización o el uso de una sustancia como tal, en una mezcla o en un artículo, y la autorización está diseñada para garantizar que se controlen de forma adecuada los riesgos derivados de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) y que dichas sustancias se sustituyan progresivamente por alternativas adecuadas que sean económica y técnicamente viables²³.

Las disposiciones aplicables con respecto a la autorización o restricción conforme al Reglamento REACH de las sustancias químicas que se abordan en la presente propuesta son:

- Restricción: comercialización y uso del benceno y sus mezclas con algunas excepciones, comercialización y uso del níquel y sus compuestos en joyería y artículos destinados a entrar en contacto con la piel, así como comercialización o uso para suministro al público en general del acrilonitrilo y sus mezclas.
- Autorización: ninguna de estas sustancias está sujeta a autorización con arreglo al Reglamento REACH.

La Directiva y el Reglamento REACH son jurídicamente complementarios. La Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo (Directiva 89/391/CEE)²⁴ establece los principios fundamentales de la prevención y protección frente a los riesgos laborales y se aplica a todos los sectores de actividad. Su aplicación se prevé sin perjuicio de las disposiciones nacionales y de la UE, existentes o futuras, que sean más favorables para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. Sobre la base del artículo 16 de la normativa sobre salud y seguridad en el trabajo (incluida la Directiva), se adoptaron una serie de directivas individuales. En el Reglamento REACH se establece, por su parte, que dicho Reglamento se aplica sin perjuicio de la legislación en materia de protección de los trabajadores, incluida la Directiva.

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

- La Directiva se aplica a cualquier uso de agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo en todo su ciclo de vida, y abarca la exposición de los

²² Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

²³ Comunicación de la Comisión titulada «Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos. Conclusiones y medidas». Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN>.

²⁴ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

trabajadores a los agentes liberados en cualquier actividad laboral, ya se haya producido la liberación de forma intencional o no, y tanto si las sustancias están disponibles en el mercado como si no.

- La evaluación de riesgos realizada por los empleadores con arreglo a la Directiva 2004/37/CE está vinculada con el lugar de trabajo y es específica de cada procedimiento, y también debe tener en cuenta la exposición acumulada de los trabajadores durante su actividad laboral diaria a todos los agentes carcinógenos y mutágenos presentes en el lugar de trabajo.
- Los valores límite de exposición profesional a agentes carcinógenos y mutágenos se establecen mediante un procedimiento sólido, en cuya adopción acaba interviniendo el legislador, que se basa en la información disponible, tal como datos científicos y técnicos, y las consultas con las partes interesadas.
- Los valores límite de exposición profesional son una parte importante de la Directiva y, en sentido más amplio, del planteamiento de gestión de los riesgos de los productos químicos desde el punto de vista de la salud y la seguridad en el trabajo.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

Base jurídica

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

La Directiva 2004/37/CE se adoptó sobre la base del artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores. El artículo 16 prevé la adopción de valores límite de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 153, apartado 2, del TFUE, respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible.

El objetivo de la presente propuesta es reforzar el nivel de protección de la salud de los trabajadores en consonancia con el artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE, en forma de valores límite nuevos o revisados, así como de algunas observaciones en el anexo III de la Directiva. Por tanto, el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, constituye la base jurídica adecuada para la propuesta de la Comisión.

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

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

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

Los datos recogidos en los trabajos preparatorios ponen de manifiesto amplias diferencias entre Estados miembros en cuanto al establecimiento de valores límite para los carcinógenos que aborda la presente propuesta²⁵. Algunos Estados miembros ya han establecido valores límite vinculantes a un nivel igual o inferior al recomendado por el CCSS. Esto demuestra que es posible una acción nacional unilateral eficaz a efectos de fijar un valor límite para estos agentes químicos. Pero también hay muchos casos en los cuales los Estados miembros disponen de valores límite que ofrecen menos protección de la salud de los trabajadores que los presentados en esta propuesta. En otros casos, los Estados miembros no disponen de valores límite para estos carcinógenos. Además, los valores límite nacionales, cuando existen, varían considerablemente, lo cual da lugar a diferentes niveles de protección.

En tales circunstancias, no pueden garantizarse a todos los trabajadores de la UE en todos los Estados miembros unos requisitos mínimos de protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a estos agentes carcinógenos mediante medidas adoptadas individualmente por cada Estado miembro.

El hecho de que existan distintos niveles de protección también puede constituir un incentivo para que las empresas ubiquen sus instalaciones de producción en los Estados miembros con requisitos menos estrictos. En todos los casos, la diversidad de requisitos laborales influye en la competitividad, dado que generan costes diferentes a los operadores. Este efecto en el mercado único puede reducirse instaurando a escala de la UE unos requisitos mínimos específicos y claros de protección de los trabajadores en los Estados miembros.

De ello se desprende que las medidas que se adopten a escala de la UE para alcanzar los objetivos de esta propuesta resultan necesarias y están en consonancia con el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE). La modificación de la Directiva solo puede hacerse a nivel de la UE y una vez celebradas unas consultas en dos fases con los interlocutores sociales (empleadores y trabajadores), de conformidad con el artículo 154 del TFUE.

Proporcionalidad

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

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

De conformidad con el artículo 153, apartado 4, del TFUE, las disposiciones de la presente propuesta no impiden a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección

²⁵ Véase el cuadro 3 de la evaluación de impacto.

más estrictas compatibles con los Tratados, como, por ejemplo, unos valores límite inferiores. El artículo 153, apartado 3, del TFUE da a todo Estado miembro la posibilidad de confiar a los interlocutores sociales, a petición conjunta de estos últimos, la aplicación de las directivas adoptadas en virtud del artículo 153, apartado 2, de dicho Tratado, respetando así las disposiciones nacionales bien establecidas sobre reglamentación en este ámbito.

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

Elección del instrumento

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

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

Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

La evaluación *ex post* de las Directivas de la Unión Europea relativas a la seguridad y la salud en el trabajo (evaluación REFIT)²⁶ pone de manifiesto que siguen fabricándose en la UE sustancias químicas clasificadas como agentes carcinógenos y mutágenos. Los trabajadores del sector manufacturero y los usuarios intermedios también están expuestos a ellas. Las principales conclusiones de esta evaluación indican la gran importancia que se atribuye a la Directiva. Tras las preocupaciones planteadas por diversas agrupaciones de interesados en el proceso de evaluación y en los Informes nacionales de aplicación, debería considerarse la necesidad de adoptar valores límite relativos a más sustancias. La modificación de la Directiva mediante el establecimiento o la revisión de los valores límite de exposición profesional de tres sustancias debería dar lugar a una mejor gestión de los riesgos químicos en el futuro y a mejorar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Consultas con las partes interesadas

Consultas en dos fases con los interlocutores sociales europeos de conformidad con el artículo 154 del TFUE

En 2017²⁷, la Comisión consultó en dos fases a los interlocutores sociales a escala de la UE de conformidad con el artículo 154, apartado 2, del TFUE. La primera fase de consultas con los interlocutores sociales se cerró el 30 de septiembre de 2017, y en ella se determinaron las tres sustancias que debían ser objeto de esta iniciativa. La segunda fase de consultas finalizó el 22

²⁶ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión «Evaluación *ex post* de las Directivas de la Unión Europea relativas a la seguridad y la salud en el trabajo» (evaluación REFIT). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010>.

²⁷ Estas consultas en dos fases abarcan las revisiones tercera y cuarta (la iniciativa actual) de la Directiva con el fin de ahorrar tiempo y de celebrarlas con mayor rapidez. Esto explica por qué el desfase temporal entre la consulta y la presente iniciativa es más largo de lo habitual.

de diciembre de 2017, y en ella se confirmó que estas tres sustancias debían abordarse en la presente iniciativa.

Estas consultas también permitieron recopilar las opiniones de los interlocutores sociales con respecto a la posible dirección y el contenido de la acción de la UE en relación con el establecimiento y/o revisión de los valores límite de exposición en el trabajo vinculantes del anexo III de la Directiva, así como con respecto a futuras revisiones de la Directiva.

Los resultados de la primera fase de consultas confirmaron la necesidad de adoptar medidas a nivel de la UE con el fin de establecer mejores normas en toda la Unión para hacer frente a las situaciones de exposición de los trabajadores.

Las tres organizaciones de trabajadores²⁸ que respondieron a la consulta reconocieron la importancia de la legislación existente y la necesidad de adoptar medidas adicionales. En términos generales, estuvieron de acuerdo con las cuestiones descritas en el documento de consulta y confirmaron la importancia que conceden a la protección de los trabajadores frente a los riesgos para la salud vinculados con la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos, haciendo asimismo hincapié en la necesidad de incluir regularmente en el anexo III valores límite de exposición profesional nuevos o revisados.

Las cuatro organizaciones patronales²⁹ que respondieron a las consultas respaldaron el objetivo de proteger eficazmente a los trabajadores contra el cáncer profesional, mediante el establecimiento de valores límite de exposición profesional vinculantes a escala de la UE, entre otras cosas. Con respecto a las cuestiones que se determinaron en el documento de consulta, en principio, los empleadores respaldaron las revisiones futuras de la Directiva, con sujeción a determinadas condiciones. En su opinión, deben fijarse valores límite de exposición profesional vinculantes únicamente respecto a las sustancias prioritarias. El proceso de fijación de valores límite de exposición profesional debe basarse en pruebas científicas sólidas, en la viabilidad técnica y económica, en la evaluación del impacto socioeconómico y en el dictamen del CCSS tripartito.

La segunda fase de las consultas con los interlocutores sociales se cerró el 22 de diciembre de 2017. En el documento de consulta para esta segunda fase se consideraron las posibles vías de actuación de la UE a efectos de mejorar la protección de los trabajadores contra los agentes carcinógenos o mutágenos.

Las tres organizaciones de trabajadores³⁰ que respondieron a la segunda fase de consultas reconocieron la importancia de seguir mejorando el marco legislativo existente en consonancia con la acción propuesta de la Comisión y más allá de ella, con vistas a abordar de manera continuada los riesgos derivados de la exposición a agentes carcinógenos y

²⁸ Confederación Europea de Sindicatos (CES), Confederación Europea de Sindicatos Independientes (CESI) y Federación Europea de los Trabajadores de la Construcción y la Madera (FETCM).

²⁹ BusinessEurope, la Unión Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa (UEAPME), el Grupo Europeo de Empresarios Químicos (ECEG) y el Consejo Europeo de Empresarios del Metal, la Ingeniería y las Industrias de Base Tecnológica (CEEMET).

³⁰ La Federación Sindical Europea de Servicios Públicos (FSESP), la Confederación Europea de Sindicatos (CES) y la Federación Europea de los Trabajadores de la Construcción y la Madera (FETCM).

mutágenos. Asimismo, reiteraron la necesidad de alcanzar en 2020 el objetivo de establecer cincuenta valores límite de exposición profesional para agentes carcinógenos y mutágenos.

Las cuatro organizaciones patronales³¹ que respondieron a la segunda fase de consulta confirmaron su apoyo a las medidas destinadas a proteger eficazmente a los trabajadores contra el cáncer profesional, así como a la fijación de valores límite de exposición profesional vinculantes a escala de la UE, pero subrayaron la necesidad de asegurar que se fijen valores proporcionados y viables para su aplicación en términos técnicos. Si bien los empleadores consideraron que los criterios de la Comisión destinados a priorizar sustancias son pertinentes, sugirieron en particular que también se incluyeran los criterios de viabilidad técnica y económica.

De las consultas de los interlocutores sociales se desprendió que resultaría apropiado añadir valores límite de exposición profesional nuevos o revisados en relación con los tres agentes carcinógenos a través de una cuarta enmienda de la Directiva.

Consulta del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo

El CCSS está compuesto por tres miembros titulares por cada Estado miembro, que representan a las administraciones nacionales, las organizaciones sindicales y las organizaciones patronales, y es consultado de forma regular. Teniendo en consideración la aportación del Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), así como factores socioeconómicos y de viabilidad, emite dictámenes que se utilizan para preparar la propuesta de la Comisión.

El CCSS ha adoptado dictámenes respecto al acrilonitrilo³², los compuestos de níquel³³ y el benceno³⁴ en el marco de esta cuarta revisión de la Directiva. Además, propone como posibles planteamientos para estas sustancias químicas uno o varios valores límite de exposición profesional vinculantes con observaciones adicionales respecto a todas ellas. Aunque la Directiva no propone valores límite biológicos, el CCSS convino en la utilidad de la biovigilancia para el benceno y en el valor límite biológico propuesto por el RAC para el acrilonitrilo.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Al revisar o establecer nuevos valores límite con arreglo a la Directiva, la Comisión sigue un procedimiento específico que conlleva obtener asesoramiento científico y consultar al CCSS. Es indispensable contar con una base científica sólida que sustente cualquier actuación en materia de salud y seguridad en el trabajo, sobre todo en relación con los agentes carcinógenos y mutágenos. A este respecto, con vistas a integrar el asesoramiento científico y en línea con la Comunicación de la Comisión titulada «Trabajo más seguro y saludable para

³¹ BusinessEurope, la Unión Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa (UEAPME), el Grupo Europeo de Empresarios Químicos (ECEG) y el Consejo Europeo de Empresarios del Metal, la Ingeniería y las Industrias de Base Tecnológica (CEEMET).

³² Disponible en: https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD_Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf.

³³ Disponible en: https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf.

³⁴ Disponible en: https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf.

todos»³⁵, de 10 de enero de 2017, la Comisión busca el asesoramiento del Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la ECHA.

El RAC genera conocimientos analíticos comparativos de calidad y garantiza que las propuestas, las decisiones y las medidas de la Comisión relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores se basen en datos científicos sólidos. Los miembros del RAC son expertos independientes y altamente cualificados y especializados que se seleccionan mediante criterios objetivos. Estos expertos proporcionan a la Comisión dictámenes que son útiles para desarrollar la política de la UE en materia de protección de los trabajadores.

En el caso de esta iniciativa, el RAC proporcionó tres dictámenes científicos relativos a los valores límite de exposición profesional para el acrilonitrilo³⁶, los compuestos de níquel³⁷ y el benceno³⁸, en los que evaluó los efectos de los agentes químicos en la salud de los trabajadores sobre la base de datos científicos sólidos. El RAC ayudó a la Comisión, especialmente por lo que se refiere a evaluar los últimos datos científicos disponibles y proponer valores límite de exposición profesional para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a nivel de la UE conforme a la Directiva. Aunque la Directiva no propone valores límite biológicos, el RAC recomendó valores límite biológicos para el acrilonitrilo y el benceno.

Tras las dos fases de consultas con los interlocutores sociales europeos, los servicios de la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión de la Comisión iniciaron, el 9 de mayo de 2018, una licitación por procedimiento abierto³⁹. Su objetivo era llevar a cabo una evaluación del impacto social, económico y medioambiental de varias opciones de actuación para la protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos derivados de una posible exposición a determinadas sustancias en el lugar de trabajo, incluidos el acrilonitrilo, los compuestos de níquel y el benceno. El contrato comenzó el 3 de septiembre de 2018 y duró once meses. El resultado de este estudio proporcionó la base principal para el informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

Evaluación de impacto

La presente propuesta está acompañada de una evaluación de impacto. El informe de evaluación de impacto fue revisado por el Comité de Control Reglamentario el 27 de mayo de 2020. Recibió un dictamen favorable con reservas, que fueron abordadas posteriormente en el informe de evaluación de impacto final.

³⁵ Véase la nota a pie de página n.º 6.

³⁶ Dictamen del RAC sobre el acrilonitrilo.

Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19.

³⁷ Dictamen del RAC sobre el níquel y sus compuestos.

Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335.

³⁸ Dictamen del RAC sobre el níquel y sus compuestos.

Disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7.

³⁹ Los documentos de la licitación están disponibles en: <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftid=3559>.

Se estudiaron las siguientes opciones de distintos valores límite u observaciones («piel» y «sensibilización respiratoria y cutánea») en relación con cada uno de los tres agentes carcinógenos:

- Una hipótesis de base consistente en que la UE no tomase más medidas para cada agente químico contemplado en la presente iniciativa (opción 1).
- Además de la hipótesis de base, se consideraron opciones de valores límite de exposición profesional al nivel propuesto por el CCSS y puntos de referencia adicionales (por ejemplo, el valor límite más estricto observado entre los Estados miembros o los valores límite de exposición profesional calculados por el RAC).

En una fase inicial se descartaron otras opciones, ya que se consideraron desproporcionadas o menos eficaces para alcanzar los objetivos de esta iniciativa. Estas opciones descartadas están relacionadas con la manera de establecer los valores límite de exposición profesional, con la elección de otro instrumento o con el apoyo de las pymes. Las opciones descartadas relacionadas con la manera de establecer los valores límite de exposición profesional fueron la prohibición del uso de los agentes químicos carcinógenos y la adopción del valor límite de exposición profesional más estricto de los Estados miembros. Los otros instrumentos considerados fueron proporcionar información específica para el sector sin modificar la Directiva, instrumentos basados en el mercado, la autorregulación del sector, la regulación en el marco de otros instrumentos de la UE (por ejemplo, el Reglamento REACH) y documentos de orientación. Además, también se descartó la adopción de soluciones para las pymes porque un número muy significativo de trabajadores europeos no estarían amparados por esta Directiva.

Se analizaron, respecto a cada agente químico, las repercusiones económicas, sociales y medioambientales de las distintas opciones de actuación. Los resultados del estudio se presentan en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta. La comparación de las opciones de actuación y la elección de la preferida se realizaron según los siguientes criterios: eficacia, eficiencia y coherencia. Se calculó la relación entre costes y beneficios durante un período de sesenta años, teniendo en cuenta la estimación de la futura carga del cáncer en ese mismo plazo, para tomar debidamente en consideración el período de latencia del cáncer. Todos los pasos analíticos se realizaron de conformidad con las directrices para la mejora de la legislación⁴⁰.

Se optó por las medidas derivadas de los dictámenes del CCSS respecto a todos los agentes químicos de la presente propuesta, incluidos los períodos de transición relativos a las tres sustancias, medidas que se trasladaron a disposiciones legislativas. Estas medidas transitorias permitirán a las empresas disponer de más tiempo para realizar las inversiones necesarias, al tiempo que mejoran ya la protección de los trabajadores. De hecho, aunque se prevé que los gastos anualizados por empresa sean sostenibles, la mayoría de las inversiones en medidas de gestión de riesgos tendrían lugar en una fase temprana del período de sesenta años considerado en los cálculos. En lo que respecta al acrilonitrilo y al benceno, el valor límite de exposición profesional se aplicará después de un periodo de transición de cuatro años a partir

⁴⁰ Disponible en: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_es.

de la fecha de entrada en vigor de esta Directiva. Asimismo, se aplicará al benceno un valor límite de exposición profesional transitorio durante el periodo desde los dos a los cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva. Estas medidas transitorias se consideran necesarias y suficientes para permitir a las empresas realizar las inversiones necesarias. Para el caso específico de los compuestos de níquel, las medidas transitorias se aplicarán hasta el 17 de enero de 2025 con el fin de garantizar su coherencia con las medidas transitorias adoptadas para el cromo VI⁴¹, que también se aplicarán hasta el 17 de enero de 2025. De hecho, ambos grupos de sustancias (compuestos de níquel y compuestos de cromo VI) se hallan frecuentemente en los mismos sectores y, a menudo, en los mismos procesos. Tal como recomendó el CCSS⁴² con carácter unánime, la reducción de la exposición a los compuestos de níquel y a los compuestos de cromo VI debe ser coordinada y puede beneficiarse de sinergias. Partiendo de la base del análisis de la sugerencia anterior, así como de los datos derivados del estudio externo, la Comisión considera conveniente establecer períodos de transición para las tres sustancias.

Repercusiones en los trabajadores

Con respecto a las repercusiones en los trabajadores, la presente iniciativa debería aportar beneficios en lo que respecta a evitar casos de cáncer profesional y de otras enfermedades graves, reduciendo al mismo tiempo efectos como el sufrimiento de los trabajadores y sus familias y la disminución de su calidad de vida o su bienestar.

Se prevé obtener los mayores beneficios evaluables en relación con los compuestos de níquel y el benceno. La opción elegida daría como resultado lo siguiente:

- Acrilonitrilo: hasta 12 casos de cáncer cerebral y 408 casos de irritación nasal evitados y un beneficio económico de entre 440 000 y 5 800 000 EUR.
- Compuestos de níquel: 133 casos de cáncer de pulmón, 702 casos de morbilidad pulmonar y 80 casos de abortos espontáneos evitados, así como un beneficio económico de entre 72 y 92 millones EUR.
- Benceno: 182 casos de leucemia y 189 casos de leucocitopenia evitados y un beneficio económico de entre 121 y 198 millones EUR.

Repercusiones en los empleadores

Con respecto a las repercusiones en los empleadores, la presente iniciativa podría conllevar un aumento de los costes para las empresas, que tendrán que adoptar nuevas medidas de prevención y protección. No obstante, estas inversiones representarán una pequeña fracción de la cifra de negocios de las empresas. Asimismo, las inversiones en medidas de protección ayudarán a las empresas a evitar costes relacionados con las ausencias de personal y la reducción de la productividad que podrían derivarse de la mala salud de los trabajadores.

Por otra parte, se prevén medidas transitorias para las tres sustancias, de manera que las empresas dispondrían de más tiempo para realizar las inversiones necesarias, al tiempo que comiencen a mejorar la protección de los trabajadores. De hecho, aunque se espera que los gastos anualizados por empresa sean sostenibles, la mayoría de las inversiones en medidas de

⁴¹ [DO L 345 de 27.12.2017, p. 87.](#)

⁴² Véase la nota a pie de página n.º 33.

gestión de riesgos tendrían lugar en una fase temprana del período de sesenta años considerado en los cálculos.

La propuesta no añade ninguna obligación de información ni conllevará un aumento de la carga administrativa de las empresas.

Repercusiones en el medio ambiente

Con respecto a las repercusiones en el medio ambiente, la introducción del valor límite de exposición profesional para el acrilonitrilo no conllevará la instalación adicional de sistemas de captación en proximidad de la fuente, que podrían generar un aumento de emisiones en el aire. No se prevé que ninguna de las medidas de gestión de riesgos potenciales para cumplir con la opción preferida respecto al acrilonitrilo genere cambios significativos en las emisiones de esta sustancia en el agua. La introducción de la opción preferida respecto a los compuestos de níquel no debería cambiar significativamente las emisiones al medio ambiente totales de los compuestos de níquel. Por consiguiente, el establecimiento de un valor límite de exposición profesional a escala de la UE para el acrilonitrilo y los compuestos de níquel no generará más emisiones al medio ambiente y no tendrá ninguna repercusión. Con respecto al benceno, la reducción del valor límite de exposición profesional existente a escala de la UE reduciría incluso las emisiones fugitivas o difusas en algunos sectores.

Repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales

Con respecto a las repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales, los Estados miembros con valores límite de exposición profesional establecidos en el nivel de los valores límite fijados en la presente iniciativa se verán menos afectados que los que cuenten con valores límite superiores o no dispongan de ningún valor límite. Aunque los gastos administrativos y de cumplimiento difieran de un Estado miembro a otro, no deberían ser significativos. Las autoridades podrían incurrir en costes administrativos suplementarios para ofrecer al personal información y formación, y también a efectos de revisar las listas de comprobación del cumplimiento. Con todo, esos costes son desdeñables comparados con los costes globales de funcionamiento de las autoridades nacionales competentes.

Partiendo de la experiencia acumulada gracias al trabajo del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) y teniendo en cuenta cómo se hacen cumplir los valores límite en los diversos Estados miembros, es improbable que la introducción de nuevos valores límite en la Directiva tenga repercusiones en los costes globales de las visitas de inspección. Estas visitas están, en su mayor parte, previstas con independencia de la propuesta y, con frecuencia, se planifican basándose en las reclamaciones recibidas durante un año concreto o en las estrategias de inspección que establezca una autoridad determinada, que pueden abarcar los sectores industriales en los que estén presentes las sustancias químicas en cuestión. A ello hay que añadir que la mera existencia de valores límite de exposición profesional, al introducir niveles máximos de exposición, facilita la tarea de los inspectores en sus verificaciones.

Asimismo, esta iniciativa deberá contribuir a suavizar la pérdida económica del sistema sanitario y el sistema de seguridad social del Estado miembro mediante la prevención de

enfermedades. Incluso se espera que los beneficios para las autoridades públicas sean superiores a los costes.

Adecuación regulatoria y simplificación

Efecto en las pymes

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

A escala nacional ya existen valores límite de exposición profesional para muchos de los agentes carcinógenos cubiertos por la presente iniciativa, aunque difieran entre los Estados miembros. El establecimiento de valores límite que plantea la presente propuesta no tendrá repercusiones en las pymes situadas o ubicadas en Estados miembros cuyos valores límite nacionales sean iguales o inferiores a los valores propuestos. No obstante, sí tendrá repercusiones económicas en los Estados miembros (y en los operadores económicos establecidos en su territorio) que actualmente tienen valores límite de exposición profesional nacionales más elevados respecto a los agentes carcinógenos objeto de la propuesta.

Si bien las empresas que utilizan acrilonitrilo son principalmente grandes empresas, las pymes representan un gran porcentaje de las industrias correspondientes que tratan con compuestos de níquel y benceno. En lo que respecta a todas las sustancias consideradas en esta iniciativa, las inversiones que requieren las pymes representarán una pequeña proporción de la cifra de negocios de las pymes durante los próximos sesenta años. Solamente un número muy reducido de pymes en las que se utilizan compuestos de níquel podrían enfrentarse a algunas dificultades para cumplir con la opción preferida. Por esa razón, en el paquete de opciones preferidas se han incluido periodos de transición que pretenden mitigar los retos.

Repercusiones en la competitividad de la UE y el comercio internacional

Esta iniciativa repercutirá de forma positiva en la competencia dentro del mercado interior, al reducir las diferencias competitivas entre las empresas que operan en Estados miembros con distintos valores límite de exposición profesional nacionales y proporcionar mayor seguridad en cuanto al límite de exposición aplicable a través de la UE.

Aunque esta iniciativa generará valores límite de exposición profesional más estrictos en comparación con algunos de los principales países competidores de la Unión Europea, no debería tener un impacto significativo en la competencia exterior de las empresas de la UE. Como se ha mencionado anteriormente, los costes adicionales por empresa no son significativos en la mayoría de los casos.

Asimismo, los valores límites de exposición profesional establecidos en los países no pertenecientes a la UE no pueden necesariamente ser comparados con los valores límite de la UE. Los métodos para establecer los valores límite de exposición profesional y su aplicación difieren en gran medida entre las distintas jurisdicciones debido, por ejemplo, a planteamientos distintos sobre la posibilidad de tener en cuenta los factores socioeconómicos y de qué manera, a diferencias en la fuerza ejecutiva o las expectativas relativas al cumplimiento, al uso de datos científicos y métodos analíticos, a las relaciones industriales y a los papeles que desempeñen la industria, los representantes de los trabajadores y otras partes.

Como resultado, hay que actuar con mucha prudencia al hacer comparaciones y al extraer conclusiones con respecto a valores que pueden no ser directamente comparables.

Derechos fundamentales

La iniciativa se considera coherente con la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, en particular su artículo 2 (derecho a la vida) y su artículo 31 (derecho a trabajar en condiciones justas y equitativas que respeten su salud, seguridad y dignidad).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

5. OTROS ELEMENTOS

Planes de ejecución y disposiciones sobre seguimiento, evaluación e información

Los indicadores básicos para el seguimiento de las repercusiones de la presente Directiva son el número de enfermedades profesionales y de casos de cáncer profesional en la UE y la reducción de los costes relacionados con el cáncer profesional para los operadores económicos y los sistemas de seguridad social en la Unión. La supervisión del primer indicador se refiere a los datos disponibles recopilados por Eurostat, los datos notificados por los empleadores a las autoridades nacionales competentes de conformidad con el artículo 14, apartado 8, de la Directiva y a los que puede acceder la Comisión de conformidad con el artículo 18 de la Directiva, así como a los datos remitidos por los Estados miembros en sus informes nacionales de aplicación de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE. La supervisión del segundo indicador requiere la comparación de los datos estimados con respecto a la carga del cáncer profesional en términos de pérdida económica y costes sanitarios, así como a los datos recopilados posteriormente con respecto a estas cuestiones tras la adopción de la revisión.

Se llevará a cabo una evaluación de la conformidad en dos fases (controles de transposición y de conformidad) para la transposición de los valores límite establecidos. La evaluación de la aplicación práctica de las enmiendas propuestas se realizará en el marco de la evaluación periódica que llevará a cabo la Comisión conforme al artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE. Las autoridades nacionales, concretamente las inspecciones de trabajo nacionales, se encargarán de la supervisión de la aplicación y el cumplimiento.

A escala de la UE, el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) seguirá informando a la Comisión acerca de cualquier problema práctico relativo a la aplicación de la Directiva 2004/37/CE, así como de las dificultades que surjan respecto al cumplimiento de los valores límite vinculantes. Asimismo, el SLIC seguirá evaluando los casos notificados, intercambiando información y buenas prácticas a este respecto y, si es necesario, desarrollando herramientas que apoyen el cumplimiento, por ejemplo, directrices.

Documentos explicativos (para las Directivas)

Los Estados miembros deben enviar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que se transpone la Directiva, así como una tabla de correspondencias entre esas disposiciones y la Directiva. Es necesario disponer de información clara sobre la transposición

de las nuevas disposiciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en la propuesta. La carga administrativa adicional que supone la presentación de documentos explicativos no es desproporcionada (es puntual y no requiere la participación de muchas organizaciones). Los Estados miembros pueden redactar mejor los documentos explicativos.

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

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Artículo 1

El artículo 1 establece que la Directiva 2004/37/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva. Se añaden dos nuevas sustancias al anexo III, ampliándose así la lista de valores límite vinculantes de la UE, que se complementan con una observación «piel» en relación con el acrilonitrilo y una observación «sensibilización cutánea y respiratoria», respecto a los compuestos de níquel. Se ha actualizado el valor límite respecto a una sustancia que ya figuraba en el anexo III, concretamente el benceno, y se ha mantenido su observación «piel». En la última columna del cuadro, se proporcionan medidas transitorias referentes a las tres sustancias.

Artículos 2 a 4

Los artículos 2 a 4 recogen las disposiciones habituales sobre transposición al Derecho nacional de los Estados miembros. En particular, el artículo 3 hace referencia a la fecha de entrada en vigor de la Directiva.

Anexo

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

Se asigna una observación «piel» a cada agente químico respecto al cual el RAC ha evaluado que su absorción a través de la piel puede contribuir a la carga corporal total, por lo que puede tener efectos negativos en la salud; en este caso, se trata del acrilonitrilo. La asignación de una observación «piel» indica que existe la posibilidad de una absorción cutánea importante. Se asigna una observación «sensibilización cutánea» a un agente químico, concretamente los compuestos de níquel, respecto al cual ha determinado el RAC que la exposición puede provocar reacciones cutáneas adversas. Se asigna una observación «sensibilización respiratoria» a un agente químico, concretamente los compuestos de níquel, habiendo evaluado el RAC que la exposición a este agente por vía inhalatoria puede provocar reacciones adversas en las vías respiratorias. Los empleadores tienen la obligación de tomar

en consideración estas observaciones al evaluar los riesgos y al aplicar medidas de prevención y protección frente a un agente carcinógeno o mutágeno determinado, de conformidad con la Directiva.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 153, apartado 2, letra b), en relación con su artículo 153, apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ tiene por objeto proteger a los trabajadores contra los riesgos para su salud y seguridad relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo. En dicha Directiva se establece un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con la exposición profesional a agentes carcinógenos y mutágenos a través de un marco de principios generales que permite que los Estados miembros garanticen la aplicación coherente de los requisitos mínimos. La finalidad de estos requisitos mínimos es proteger a los trabajadores a escala de la Unión. Los Estados miembros pueden fijar requisitos más estrictos.
- (2) El principio n.º 10 del pilar europeo de derechos sociales⁴, proclamado de forma conjunta por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en la Cumbre social en favor del empleo justo y el crecimiento, que se celebró el 17 de noviembre de 2017, dispone que todo trabajador tiene derecho a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad durante el trabajo, incluida la protección frente a la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el trabajo.
- (3) Unos valores límite de exposición profesional vinculantes que no deben superarse constituyen un componente importante de las medidas generales para la protección de

¹ DO C de , p. .

² DO C de , p. .

³ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica a efectos del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) ([DO L 158 de 30.4.2004, p. 50](#)).

⁴ Pilar europeo de derechos sociales, noviembre de 2017, disponible en: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_es.pdf.

los trabajadores que establece la Directiva 2004/37/CE. Deben fijarse valores límite y otras disposiciones vinculadas en lo que respecta a todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible a partir de la información disponible, especialmente los datos científicos y técnicos.

- (4) El cumplimiento de esos valores límite de exposición profesional vinculantes se entiende sin perjuicio de otras obligaciones de los empleadores en virtud de la Directiva 2004/37/CE, en particular la reducción del uso de agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo, la prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos o mutágenos y las medidas que deban aplicarse a tal efecto. Entre ellas deben incluirse, en la medida en que sea técnicamente posible, la sustitución del agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que no sean peligrosos para la salud de los trabajadores o lo sean en menor grado, la utilización de un sistema cerrado y otras medidas destinadas a reducir el nivel de exposición de los trabajadores.
- (5) Con la presente Directiva se refuerza la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo. Es conveniente establecer nuevos valores límite en la Directiva 2004/37/CE a la luz de la información disponible, como los nuevos datos científicos y técnicos, valores que también deben basarse en una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y de la disponibilidad de protocolos y técnicas para la medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo. De ser posible, dicha información debe incluir datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores, dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), así como dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSS). La información relativa al riesgo residual, publicada a escala de la Unión, es valiosa para cualquier futura labor destinada a limitar los riesgos de la exposición profesional a los agentes carcinógenos y mutágenos.
- (6) En consonancia con las recomendaciones del RAC y del CCSS, en la medida de lo posible, deben establecerse los valores límite para la vía de exposición inhalatoria en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas (exposición de larga duración) y, en el caso de determinados agentes carcinógenos o mutágenos, con un período de referencia más corto, en general con una media ponderada temporalmente a lo largo de quince minutos (exposición de corta duración), a fin de limitar, en la medida de lo posible, los efectos que se producen con una exposición de corta duración.
- (7) Asimismo, es preciso considerar otras vías de absorción de todos los agentes carcinógenos y mutágenos distintas a la inhalación, incluida la transcutánea, para garantizar el mejor nivel posible de protección.
- (8) La evaluación de los efectos en la salud de los agentes carcinógenos objeto de la presente Directiva se basó en los conocimientos científicos pertinentes del RAC. En virtud de un Acuerdo de Nivel de Servicio firmado por la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión y la ECHA, el RAC proporciona evaluaciones científicas sobre el perfil toxicológico de cada una de las sustancias químicas prioritarias seleccionadas por lo que se refiere a sus efectos adversos en la salud de los trabajadores.
- (9) El acrilonitrilo cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento

Europeo y del Consejo⁵, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite a largo y corto plazo para dicho agente carcinógeno. El acrilonitrilo también puede absorberse a través de la piel. Por consiguiente, procede establecer un valor límite para el acrilonitrilo en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE, y asignar una observación «piel». Con arreglo al dictamen del RAC, el CCSS convino en la utilidad de la biovigilancia del acrilonitrilo, lo cual debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar directrices sobre el uso práctico de la biovigilancia.

- (10) En lo que respecta al acrilonitrilo, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite de 1 mg/m³ (0,45 ppm) y el valor límite a corto plazo de 4 mg/m³ (1,8 ppm). Por lo tanto, debería introducirse un periodo de transición de cuatro años desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, a partir del cual se apliquen estos valores límite de exposición profesional.
- (11) Los compuestos de níquel cumplen los criterios para ser clasificados como agentes carcinógenos (de categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar valores límite para ese grupo de agentes carcinógenos. La exposición a compuestos de níquel en el lugar de trabajo puede dar lugar también a una sensibilización cutánea y una sensibilización de las vías respiratorias. Por consiguiente, procede establecer dos valores límite para las fracciones inhalable y respirable de los compuestos de níquel en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE, y asignar una observación «sensibilización cutánea y respiratoria».
- (12) En lo que respecta a los compuestos de níquel, puede resultar difícil cumplir los valores límite de 0,01 mg/m³ para la fracción respirable y de 0,05 mg/m³ para la fracción inhalable en diversos sectores o procesos, especialmente por lo que se refiere a la fundición, las refinerías y la soldadura. Por otro lado, dado que pueden utilizarse medidas de gestión de riesgos idénticas para los compuestos de cromo (VI) y los compuestos de níquel, es conveniente poner en consonancia las medidas transitorias que tienen por finalidad reducir la exposición a estos dos grupos de agentes carcinógenos. Por consiguiente, debería introducirse un periodo de transición hasta el 17 de enero de 2025 inclusive, durante el cual se aplique el valor límite de 0,1 mg/m³ a la fracción inhalable de los compuestos de níquel. Este periodo de transición garantizaría la armonización con la fecha de aplicación del valor límite de exposición profesional respecto a los compuestos de cromo (VI) que se adoptó en la Directiva 2017/2398/UE⁶.
- (13) El benceno cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. El benceno también puede absorberse a través de la piel. Debe revisarse el valor límite establecido para el benceno en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE a la luz de los datos

⁵ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>.

⁶ Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>.

científicos más recientes y conviene mantener la observación «piel». Sobre la base del dictamen del RAC, el CCSS convino en la utilidad de la biovigilancia del benceno, lo cual debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar directrices sobre el uso práctico de la biovigilancia.

- (14) En lo que respecta al benceno, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite revisado de 0,2 ppm (0,66 mg/m³) en algunos sectores. Debería introducirse un periodo de transición de cuatro años desde la entrada en vigor de la presente Directiva. Desde los dos años hasta los cuatro años después de la entrada en vigor, debería aplicarse un valor límite transitorio de 0,5 ppm (1,65 mg/m³).
- (15) La Comisión ha llevado a cabo una consulta en dos fases con los interlocutores sociales y las organizaciones patronales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. También ha consultado al CCSS, que ha adoptado dictámenes respecto a todas las sustancias prioritarias cubiertas por la presente Directiva y recomendado uno o varios valores límite de exposición profesional vinculantes respecto a cada una de ellas, así como las observaciones correspondientes.
- (16) Los valores límite establecidos en la presente Directiva deben verificarse y revisarse periódicamente para velar por su coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006⁷.
- (17) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, 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, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (18) Puesto que la presente Directiva se refiere a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo, debe transponerse en el plazo de dos años a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- (19) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo III de la Directiva 2004/37/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el [dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido

⁷ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

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

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente