



Bruselas, 10.1.2017  
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta tiene por objeto proteger mejor la salud de los trabajadores reduciendo la exposición profesional a carcinógenos químicos, ofrecer mayor claridad y contribuir a la igualdad de condiciones entre los operadores económicos. Figura entre las acciones prioritarias del programa de trabajo de la Comisión para 2016. Esta iniciativa responde al compromiso de la Comisión de mejorar la eficiencia y la eficacia del marco de la UE para proteger a los trabajadores. Se pretende asimismo proseguir en el futuro este importante trabajo y seguir realizando estudios de impacto a fin de proponer valores límite para otros carcinógenos.

Los cánceres profesionales por exposición de los trabajadores a los carcinógenos son y seguirán siendo un problema, según indican las estimaciones de la carga, reciente y futura, de la enfermedad. El cáncer es la primera causa de mortalidad laboral en la UE. Anualmente, se atribuye al cáncer el 53 % de las muertes profesionales<sup>1</sup>. Según un informe de 2016 del Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (Instituto Nacional de Salud Pública y Protección del Medio Ambiente) de los Países Bajos<sup>2</sup>, entre 91 500 y 150 500 personas fueron diagnosticadas como nuevos casos de cáncer en 2012 debido a su anterior exposición a carcinógenos en el trabajo. Entre 57 700 y 106 500 personas murieron en 2012 como consecuencia de un cáncer profesional. Esto quiere decir que en la UE mueren de cáncer cada hora entre siete y doce personas debido a su anterior exposición a carcinógenos en el trabajo.

La Comisión dio un primer paso para abordar estas cuestiones al adoptar el 13 de mayo de 2016 una propuesta legislativa de modificación de 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 («la Directiva»)<sup>3</sup>, en el sentido de revisar o introducir valores límite de exposición a trece agentes químicos<sup>4</sup>. De conformidad con el artículo 16 de la Directiva, el Consejo debe establecer sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, tales valores límite respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible, y hacerlos figurar en el anexo III de la misma. De conformidad con el artículo 17, apartado 1, de la Directiva, los anexos I y III de esta únicamente pueden ser modificados de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 153, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (procedimiento legislativo ordinario).

La Comisión da ahora un paso más en el largo proceso de actualización de la Directiva en lo que respecta a siete carcinógenos más, y propone fijar valores límite o asignar observaciones

---

<sup>1</sup> Estimaciones europeas de lesiones y enfermedades laborales, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, presentación en la conferencia de la Presidencia de la UE, Atenas, junio de 2014.

<sup>2</sup> Work-related cancer in the European Union: Size, impact and options for further prevention, [http://rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work\\_related\\_cancer\\_in\\_the\\_European\\_Union\\_Size\\_impact\\_and\\_options\\_for\\_further\\_prevention](http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention), p. 11.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> COM(2016) 248. La propuesta se acompañó de una evaluación de impacto [SWD(2016)152].

«piel». Según la evaluación de impacto, se considera que esto conducirá a una mejor protección de al menos cuatro millones de trabajadores, así como a más claridad para los empresarios y las autoridades. Se calcula que ambas propuestas, conjuntamente, conseguirán prevenir más de 100 000 muertes por cánceres profesionales.

De conformidad con el artículo 16 de la Directiva, la Comisión sigue trabajando para establecer otros valores límite y está evaluando otras sustancias con vistas a una futura modificación de la Directiva.

Las disposiciones de la Directiva se aplican a toda sustancia que cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno de categoría 1A o 1B, establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (sobre clasificación, etiquetado y envasado, Reglamento CLP)<sup>5</sup>. El Reglamento establece la clasificación «armonizada» (obligatoria) de 1 017 sustancias como carcinógenos de categoría 1 («Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre») sobre la base de datos epidemiológicos o procedentes de estudios con animales<sup>6</sup>. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC), en otro importante proceso de clasificación, ha identificado cerca de 500 agentes que son carcinógenos humanos (grupo 1, 118 agentes), probables carcinógenos humanos (grupo 2A, 75 agentes), o posibles carcinógenos humanos (grupo 2B, 288 agentes)<sup>7</sup>.

Las disposiciones de la Directiva también se aplican a cualquier sustancia, mezcla o procedimiento contemplados en su anexo I, así como a toda sustancia o mezcla liberadas por un procedimiento mencionado en dicho anexo. En el anexo I de la Directiva figura actualmente una lista de procedimientos y de sustancias generadas por un procedimiento, al objeto de dejar claro para los trabajadores, los empresarios y las autoridades si un agente o un procedimiento no clasificados por otro concepto con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 entran en el ámbito de aplicación de la Directiva. En la actualidad, el anexo I tiene cinco entradas.

La Directiva establece requisitos mínimos generales para eliminar o reducir la exposición a todos los carcinógenos y mutágenos que entran dentro de su ámbito de aplicación. Los empresarios deben identificar y evaluar determinados riesgos para los trabajadores derivados de la exposición a los carcinógenos (y mutágenos) en el lugar de trabajo, y deben evitar la exposición a los mismos 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 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, la exposición de los trabajadores debe reducirse a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. Esta es la obligación de minimizar que recoge el artículo 5, apartados 2 y 3, de la Directiva.

Además de estos requisitos mínimos generales, la Directiva indica claramente que deben fijarse valores límite de exposición profesional por vía inhalatoria a carcinógenos y

---

<sup>5</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>6</sup> De conformidad con dicho Reglamento, 1 017 sustancias (y grupos de sustancias) han recibido la «clasificación armonizada» obligatoria de carcinógenos de «categoría 1», con lo cual la indicación de peligro de la etiqueta ha de ser «puede provocar cáncer».

<sup>7</sup> [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, OMS.

mutágenos específicos como parte integrante del mecanismo de protección de los trabajadores<sup>8</sup>. Todavía hay que fijar valores límite para aquellas sustancias para las cuales no existen, y los existentes deben revisarse cada vez que resulte posible a la luz de los datos científicos más recientes<sup>9</sup>. En el anexo III de la Directiva se establecen valores límite de exposición profesional a determinados carcinógenos o mutágenos. En la actualidad, el anexo III tiene tres entradas.

Los valores límite de exposición profesional establecidos en la Directiva deben revisarse, cuando proceda, teniendo en cuenta nuevos datos científicos, mejores técnicas de medición o medidas de gestión de riesgos y demás factores pertinentes.

Sobre esta base, se propone la adopción de dos medidas concretas:

- (a) Incluir en el anexo I de la Directiva los trabajos que supongan exposición a aceites previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor, y asignar la correspondiente observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva.

El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) evaluó la carcinogenicidad de los «aceites minerales» en 1983<sup>10</sup> y en 1987<sup>11</sup> y llegó a la conclusión de que hay *pruebas suficientes* de estudios con *personas* de que los aceites minerales (que contienen diversos aditivos e impurezas) que se han utilizado en ocupaciones como el hilado industrial, el mecanizado de metales y el tratamiento del yute son carcinógenos humanos. La evaluación del IARC también engloba los aceites minerales que se han utilizado en motores. La evaluación final del IARC no menciona explícitamente «los aceites minerales como aceites de motor usados», pero llega a la conclusión de que hay pruebas suficientes de estudios con personas de que «los aceites minerales sin tratar y poco tratados» son carcinógenos humanos (Grupo 1 del IARC). En su monografía 100F (de 2012)<sup>12</sup>, el IARC revisó esta evaluación partiendo de nuevos datos y mantuvo dicha categorización en lo relativo al cáncer cutáneo. El Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional (SCOEL)<sup>13</sup> evaluó los efectos en la salud de los trabajadores de «los aceites minerales como aceites de motor usados», entendiendo por tales «los aceites previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor» (en lo sucesivo, «los aceites minerales como aceites de motor usados»). Teniendo en cuenta la evaluación del IARC, el SCOEL, de acuerdo con su metodología, llegó a la conclusión de que «los aceites minerales como aceites de motor usados» son carcinógenos del grupo A y que para ellos no está indicado un umbral en función del modo de acción<sup>14</sup>.

El SCOEL recomendó encarecidamente asignar la observación «piel» que la presente iniciativa propone introducir en la parte B del anexo III, tras haber comprobado que la vía de

---

<sup>8</sup> Artículo 1, apartado 1, y considerando 13 de la Directiva.

<sup>9</sup> Considerando 13 de la Directiva.

<sup>10</sup> IARC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

<sup>11</sup> IARC (1987). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 42. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 7: 1-440. PMID:3482203.

<sup>12</sup> IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

<sup>13</sup> Decisión 2014/113/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE de la Comisión (DO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

<sup>14</sup> SCOEL/OPIN/2016-405, *Mineral Oils as Used Engine Oils* [«Los aceites minerales como aceites de motor usados»], adoptada el 9 de junio de 2016.

exposición profesional a los aceites minerales como aceites de motor usados es la cutánea. El Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSS) dio su acuerdo a esta observación, que indica la posibilidad de absorción cutánea significativa.

Si bien los aceites minerales como aceites de motor usados son generados en un procedimiento, no se comercializan como tales, por lo cual no se clasifican con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, la Directiva prevé la inclusión en el anexo I de sustancias, mezclas o procedimientos, así como sustancias o mezclas liberadas por un procedimiento mencionado en dicho anexo, que, pese a no estar sujetos a la obligación de clasificación de conformidad con dicho Reglamento, cumplen los criterios de clasificación como carcinógeno. Los aceites minerales como aceites de motor usados entran en esta categoría.

- (b) Establecer en el anexo III valores límite suplementados con la observación «piel» para otros cinco carcinógenos, así como la observación «piel» independiente de valores límite para otros dos carcinógenos, entre ellos los aceites minerales como aceites de motor usados.

La información de que se dispone, entre la que figuran datos científicos, confirma la necesidad de completar el anexo III con valores límite, suplementados con la observación «piel», para otros cinco carcinógenos. El SCOEL ha presentado recomendaciones para todos ellos. En el caso de dos carcinógenos<sup>15</sup>, el SCOEL determinó la posibilidad de absorción cutánea significativa, por lo que recomendó asignarles la observación «piel». Se ha consultado al CCSS sobre todos los aspectos de esta propuesta, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, letra f), de la Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003<sup>16</sup>. Tras la consulta al CCSS, para los valores propuestos se han tenido en cuenta los factores de viabilidad socioeconómica.

- **Coherencia con las disposiciones vigentes en este ámbito**

Garantizar un entorno de trabajo seguro y saludable para los trabajadores de la UE es un objetivo estratégico de la Comisión, según su Comunicación relativa a un marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2014-2020<sup>17</sup>. Uno de los principales retos definidos en el marco estratégico es mejorar la prevención de las enfermedades laborales combatiendo los riesgos existentes, nuevos y emergentes.

Esta iniciativa se inscribe en la prioridad de la Comisión de alcanzar un mercado único más justo y profundo, en particular en su dimensión social, en línea con su compromiso de crear un mercado laboral justo y verdaderamente paneuropeo que ofrezca a los trabajadores una protección digna y puestos de trabajo sostenibles<sup>18</sup>. Figuran aquí la protección de la salud y la seguridad en el trabajo, la protección social y los derechos inherentes al contrato de trabajo.

---

<sup>15</sup> Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos que contienen benzo[*a*]pireno y son carcinógenos según define la Directiva; aceites minerales como aceites de motor usados.

<sup>16</sup> Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003 relativa a la creación de un Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (DO C 218 de 13.9.2003, p. 1).

<sup>17</sup> COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1461072943136&uri=CELEX:52014DC0332>

<sup>18</sup> Discurso sobre el estado de la Unión, pronunciado por el presidente Juncker ante el Parlamento Europeo el 9 de septiembre de 2015 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_SPEECH-15-5614\\_es.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-15-5614_es.htm)).

La Directiva 89/391/CEE («la Directiva marco»)<sup>19</sup> sobre salud y seguridad en el trabajo, y la Directiva 98/24/CE<sup>20</sup>, sobre los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, son aplicables como norma general, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la Directiva.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Mejorar las condiciones laborales, evitar que los trabajadores sufran accidentes graves o padezcan enfermedades profesionales y fomentar su buena salud a lo largo de su vida laboral son principios clave para el compromiso del presidente Juncker con una calificación social de triple A para Europa anunciado en sus orientaciones políticas. También tiene un impacto positivo en la productividad y la competitividad, y es esencial para promover la prolongación de la vida laboral, en consonancia con los objetivos de la Estrategia Europa 2020 de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador<sup>21</sup>.

De los siete carcinógenos considerados en la presente propuesta, tres han engrosado la lista de posibles «sustancias altamente preocupantes» a tenor del artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) y han sido después incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH (sustancias sujetas a autorización): dicloruro de etileno (EDC), 4,4'-metilendianilina (MDA) y tricloroetileno (TCE).

El benzo[*a*]pireno ha sido recientemente incluido en la lista de posibles sustancias altamente preocupantes (sujetas a autorización). Como el benzo[*a*]pireno forma parte del grupo de los hidrocarburos aromáticos policíclicos, también figura en el anexo XVII del Reglamento REACH (restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos) por lo que respecta a la comercialización y el uso de aceites diluyentes para la fabricación de neumáticos o partes de estos por encima de un determinado nivel de concentración.

La Directiva y el Reglamento REACH son actos jurídicos complementarios. La Directiva marco, que tiene carácter de norma general en el ámbito de aplicación de la Directiva, establece que no afecta a 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. El Reglamento REACH, por su parte, establece que no afecta a la aplicación de la legislación de protección de los trabajadores, incluida la Directiva.

En el marco de la complementariedad entre la Directiva y el Reglamento REACH, se propone establecer valores límite en la Directiva por las razones siguientes:

- Los aceites minerales como aceites de motor usados, y las mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos que contienen benzo[*a*]pireno, son carcinógenos según define

---

<sup>19</sup> Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

<sup>20</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

<sup>21</sup> COM(2010) 2020 y COM(2014) 130 final.

la Directiva 2004/37/CE<sup>22</sup> y son generados en procedimientos, quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento REACH.

- De los tres carcinógenos incluidos en la presente propuesta y también sujetos a autorización a tenor del Reglamento REACH, dos se usan principalmente como sustancias intermedias<sup>23</sup>, es decir, que se fabrican para ser consumidas o utilizadas en procedimientos químicos a fin de transformarse en otra sustancia. Como tales, están exentas del requisito de autorización. Sin embargo, puede producirse la exposición profesional a sustancias intermedias en el desempeño de funciones de limpieza, mantenimiento, muestreo, etc., en las que puede haber presencia de residuos o donde se interrumpen los flujos del proceso y la contención puede verse comprometida.
- En el caso del dibromuro de etileno, en el análisis de opciones de gestión del riesgo de 16 de julio de 2015 se llegó a la conclusión de que, si bien podría proponerse declararlo sustancia altamente preocupante para su inclusión en la lista de candidatos posiblemente prioritarios para el anexo XIV del Reglamento REACH, la Comisión Europea considera más apropiado abordar el uso principal de la sustancia distinto del de sustancia intermedia, a saber, como aditivo de la gasolina con plomo para la aviación, bien a nivel internacional o bien en la legislación de la UE distinta del Reglamento REACH.
- Los valores límite 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.
- La Directiva se aplica a cualquier uso de agentes químicos en el lugar de trabajo en todo su ciclo de vida, y abarca la exposición de los trabajadores a carcinógenos liberados *en cualquier actividad laboral*, ya se hayan producido de forma intencional o no, y tanto si están disponibles en el mercado como si no.
- Los valores límite de exposición profesional a carcinógenos se establecen mediante un procedimiento consistente, en cuya adopción acaba interviniendo el colegislador, basado en la información disponible, tal como datos científicos y técnicos, y en consultas de las partes interesadas.

## 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, mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los

---

<sup>22</sup> Las mezclas complejas de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) que contienen benzo[*a*]pireno o las mezclas de HAP de bajo peso molecular no se fabrican y usan como tales, sino que se forman específicamente en cualquier lugar en los procesos de combustión y pirólisis de la materia orgánica (véase al respecto el proyecto definitivo de Recomendación del SCOEL sobre las mezclas de HAP que contienen benzo[*a*]pireno, n.º 404).

<sup>23</sup> En el caso del dicloruro de etileno, más del 95 % del volumen total se usa como sustancia intermedia para la síntesis *in situ* de cloruro de vinilo monómero; la 4,4'-metilendianilina se usa casi totalmente (99 %) como sustancia intermedia en la producción de diisocianato de 4,4'-metilendifenilo (MDI), utilizado en la producción de espumas de poliuretano; aproximadamente el 75 % de la producción total de tricloroetileno, según el estudio IOM, se usa en aplicaciones intermedias.

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. Sobre esta base, el artículo 16 de la Directiva 2004/37/CE 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, de conformidad con el artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE, incluyendo en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los aceites minerales como aceites de motor usados, estableciendo valores límite suplementados con la observación «piel» para otros cinco carcinógenos, y estableciendo la observación «piel» independiente de valores límite para otros dos carcinógenos, entre ellos los aceites minerales como aceites de motor usados. Esto se logra estableciendo en el anexo III de la Directiva, en forma de valores límite y/u observaciones «piel», requisitos mínimos adicionales para proteger la salud de los trabajadores. 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 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 UE asistir a los Estados miembros para 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 propuesta<sup>24</sup>. Algunos Estados miembros ya han establecido valores límite vinculantes a un nivel igual o inferior al recomendado por el CCSS<sup>25</sup>. Esto demuestra que es posible una acción nacional unilateral para fijar un valor límite para estos agentes químicos. Pero también hay muchos casos en los cuales los Estados miembros no disponen de valores límite, o los que tienen ofrecen menos protección de la salud de los trabajadores que los presentados en esta propuesta. Además, los valores límite nacionales, cuando existen, varían considerablemente, lo cual da lugar a diferentes niveles de protección<sup>26</sup>. Algunos de estos límites superan ampliamente los que aquí se proponen.

---

<sup>24</sup> Véase el cuadro 1 del anexo 7 de la evaluación de impacto. Véase también el anexo 10, que presenta para cada agente químico, en gráficos, los actuales valores límite nacionales de exposición profesional frente a la opción preferida (opción 2) utilizada para los valores límite sugeridos en la presente propuesta.

<sup>25</sup> Véase el cuadro 2 del anexo 7 de la evaluación de impacto, para los valores límite nacionales de los Estados miembros frente a los niveles recomendados por el CCSS.

<sup>26</sup> Por ejemplo, para el dibromuro de etileno, los valores oscilan entre 0,002 y 145 mg/m<sup>3</sup>. Para el dicloruro de etileno, los valores oscilan entre 4 y 412 mg/m<sup>3</sup>. Para el tricloroetileno, los valores oscilan entre 3,3 y 550 mg/m<sup>3</sup>.

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 carcinógenos mediante medidas adoptadas individualmente por cada Estado miembro. Al estudiar el impacto de la introducción de un valor límite para cada uno de los carcinógenos considerados se tuvo en cuenta la proporción de trabajadores potencialmente expuestos a los que la ley no ofrece tal protección. Se controlaron asimismo la subsidiariedad y la proporcionalidad para cada carcinógeno y, en los casos en que se disponía de los datos pertinentes, se calculó que, con los valores límite propuestos, la cobertura pasaría del 69 % al 82 % de los trabajadores expuestos<sup>27</sup>.

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).

Tanto unos valores límite demasiado elevados como su ausencia pueden también incentivar a las empresas a ubicar sus instalaciones de producción en los Estados miembros con normas menos rigurosas, lo que repercute en el coste de producción. En todos los casos, las distintas normativas laborales influyen en la competitividad, pues generan costes diferentes a los operadores. Este efecto en el mercado único puede reducirse instaurando claros requisitos mínimos específicos de protección de los trabajadores en los Estados miembros.

La presente propuesta fomentará también la flexibilidad del empleo transfronterizo, pues los trabajadores pueden estar seguros de que gozarán de los mismos requisitos mínimos y niveles de protección de la salud en todos los Estados miembros.

La modificación de la Directiva solo puede hacerse a nivel de la UE y una vez celebrada una consulta en dos fases de los interlocutores sociales (empresarios 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 asociaciones de trabajadores, de asociaciones de empresarios 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 más estrictas compatibles con los Tratados, como, por ejemplo, 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, del mismo, 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.

---

<sup>27</sup> Véase el cuadro 4 del anexo 7 de la evaluación de impacto.

- **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* y controles de aptitud de la legislación vigente

Recientemente ha finalizado una evaluación *ex post* independiente de la Directiva (como parte del acervo en materia de salud y seguridad en el trabajo). Aparte de la complementariedad entre el Reglamento REACH y la Directiva, las cuestiones clave identificadas en esta evaluación quedan fuera del ámbito de aplicación de la propuesta, que se refiere específicamente a la modificación técnica de los anexos de la Directiva, y no a cuestiones políticas más amplias sobre su funcionamiento o pertinencia.

- **Consultas con las partes interesadas**

#### **Consulta en dos fases de los interlocutores sociales europeos de conformidad con el artículo 154 del TFUE**

Para la presente propuesta legislativa en el ámbito de la política social, la Comisión llevó a cabo una consulta en dos fases de los interlocutores sociales europeos, de conformidad con el artículo 154 del TFUE.

La primera fase de consulta acerca de la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción en el trabajo comenzó el 6 de abril de 2004.

De conformidad con el artículo 154, apartado 2, del TFUE, se invitó a los interlocutores sociales a expresar su opinión sobre la posible orientación de una acción de la UE en este ámbito. En esta primera fase se confirmó la necesidad de adoptar medidas a nivel de la UE con el fin de establecer mejores normas en toda la UE para hacer frente a las situaciones de exposición de los trabajadores. Todos los interlocutores sociales que respondieron a la consulta<sup>28</sup> subrayaron la importancia que dan a que se proteja a los trabajadores de los riesgos para la salud en este ámbito.

Pero, aunque todos los encuestados reconocieron la pertinencia de la legislación existente, sus posiciones divergían en cuanto a la estrategia y orientación de futuras actuaciones y los factores a tener en cuenta<sup>29</sup>.

---

<sup>28</sup> Unión de Confederaciones Industriales y Empresariales de Europa (UNICE), el Centro Europeo de la Empresa Pública y de Empresas de Interés Económico General (CEEP), la Unión Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa (UEAPME), la Confederación Europea de Sindicatos (CES), la Confederación Europea de Cuadros (CEC), la Confederación de Asociaciones Nacionales de Curtidores y Adobadores de la Unión Europea (COTANCE), la Confederación de Asociaciones Nacionales de Hoteles, Restaurantes y Cafés de Europa (HOTREC), la Federación Europea de Sindicatos de los Sectores de la Alimentación, la Agricultura y el Turismo y Ramas Afines (EFFAT), y la Red Sindical Europea de Peluquería y Belleza (UNI-Europa Hair & Beauty).

<sup>29</sup> CISNET EMPL 8676 de 15 de junio de 2006.

La segunda fase de consulta, sobre el contenido de la propuesta, comenzó el 16 de abril de 2007 con arreglo al artículo 154, apartado 3, del TFUE.

Los puntos específicos de la consulta fueron:

- incluir los agentes químicos tóxicos para la reproducción (categorías 1A y 1B) en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE;
- actualizar los valores límite correspondientes a los agentes químicos que figuran en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE;
- incorporar valores límite para más agentes químicos en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE;
- introducir criterios de establecimiento de valores límite para carcinógenos y mutágenos;
- centrarse en los requisitos de formación e información.

La Comisión recibió respuestas de siete organizaciones europeas de interlocutores sociales<sup>30</sup>. En sus respuestas, estas organizaciones reafirmaron su enfoque de la prevención de los riesgos laborales derivados de los carcinógenos y mutágenos en el trabajo, ya indicado en la primera fase de consulta.

Sus respuestas pueden resumirse así:

- **No había divergencias significativas** en cuanto a las metodologías que deben utilizarse y los criterios por establecer para deducir los valores límite. La introducción de criterios para establecer los valores límite se consideraba, en general, positiva, pero debían formar parte de los criterios las evaluaciones de impacto socioeconómico y había que tener en cuenta los factores de viabilidad. Los interlocutores sociales consideraron que el CCSS tiene que desempeñar un papel importante en el establecimiento de valores límite.
- **Había consenso generalizado** sobre la necesidad de aplicar con eficacia los requisitos de formación e información, como elemento clave de la política de prevención.
- **La revisión de los valores límite obligatorios** debe examinarse a la luz de la aplicación del Reglamento REACH y de la relación e interacción entre los valores límite y los niveles sin efecto derivados (DNEL), establecidos en el marco del Reglamento REACH para los productos químicos peligrosos.

Si bien el proceso de consulta formal de los interlocutores sociales terminó en 2007, la reunión del CCSS que se describe a continuación, a la que asistieron representantes de los Estados miembros y de los interlocutores sociales, sirvió para informar a las partes sobre las opciones relativas a los valores límite y para debatir abiertamente al respecto.

En las fases finales del procedimiento preparatorio, la Comisión organizó el 14 de octubre de 2016 una reunión con los interlocutores sociales para presentar el alcance y el enfoque

---

<sup>30</sup> Cuatro de las organizaciones patronales [Business Europe, EuroCommerce, la Asociación Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa (UEAPME) y la Industria Europea del Cemento], dos de las representantes de los trabajadores [la Confederación Europea de Sindicatos (CES) y la Federación Europea de Trabajadores de la Madera y la Construcción (EFBWW)] y una organización autónoma [la Sociedad Británica de Higiene en el Trabajo (BOHS)].

previstos del proyecto de Directiva. Todo ello se basó en la consulta en dos fases y en los detallados debates que tuvieron lugar en el CCSS sobre sustancias y valores límite específicos que se incluirán en los anexos de la Directiva.

### **Consulta del CCSS en el grupo tripartito «productos químicos en el lugar de trabajo» (WPCs)**

Tras la consulta de los interlocutores sociales, la Comisión comunicó a los miembros del WPCs en la reunión de abril de 2008 su intención de proponer una revisión de la Directiva. En la reunión de marzo de 2011 se debatieron en profundidad los resultados del estudio encargado por la Comisión («el estudio IOM»<sup>31</sup>) basado en los proyectos de informe sobre agentes químicos concretos. Se celebraron otros debates sobre productos químicos concretos en las distintas reuniones del WPCs en 2011<sup>32</sup>, 2012<sup>33</sup> y 2013<sup>34</sup>, que dieron lugar a que el pleno del CCSS adoptase un dictamen y dos dictámenes suplementarios en 2012<sup>35</sup> y 2013<sup>36,37</sup> y otros debates en las reuniones del WPCs. En ellos se tuvo en cuenta toda la información disponible, incluidos los datos científicos (es decir, las recomendaciones del SCOEL, así como información suficientemente coherente procedente de otras fuentes y de dominio público).

El proceso de consulta condujo a que se diera apoyo a lo siguiente<sup>38</sup>:

- incluir en el ámbito de aplicación de la Directiva un reducido número de sustancias generadas en procedimientos, añadiéndolas al anexo I;
- revisar los actuales valores límite del anexo III a la luz de los datos científicos más recientes, y añadir otros valores límite para un reducido número de sustancias del anexo III, cuando así lo justifique la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos.

Los valores límite consensuados en el CCSS se recogen en la presente propuesta.

---

<sup>31</sup> Proyecto de investigación IOM P937/99, mayo de 2011 — Aspectos sanitarios, socioeconómicos y medioambientales de las posibles modificaciones de la Directiva relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

<sup>32</sup> Reunión del WPCs el 23 de marzo de 2011; Reunión del WPCs el 15 de junio de 2011; Reunión del WPCs el 26 de octubre de 2011;

<sup>33</sup> Reunión del WPCs el 21 de marzo de 2012; Reunión del WPCs el 6 de junio de 2012; Reunión del WPCs el 21 de noviembre de 2012;

<sup>34</sup> Reunión del WPCs el 6 de marzo de 2013; Reunión del WPCs el 19 de junio de 2013; Reunión del WPCs el 2 de octubre de 2013;

<sup>35</sup> Dictamen sobre el método y el contenido del proyecto de propuesta de la Comisión relativa a la modificación de la Directiva 2004/37/CE sobre los carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo. Adoptado el 5.12.2012 (doc. 2011/12).

<sup>36</sup> Dictamen suplementario sobre el método y el contenido del proyecto de propuesta de la Comisión relativa a la modificación de la Directiva 2004/37/CE sobre los carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo. Adoptado el 30.5.2013 (doc. 727/13).

<sup>37</sup> Dictamen suplementario n.º 2 sobre el método y el contenido del proyecto de propuesta de la Comisión relativa a la modificación de la Directiva 2004/37/CE sobre los carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo. Adoptado el 28.11.2013 (doc. 2016/13).

<sup>38</sup> Los tres dictámenes aprobados por el CCSS contienen, en su caso, observaciones particulares de los grupos de interés (interlocutores sociales y Estados miembros) que reflejan en general sus respectivas posiciones en los debates del grupo «productos químicos en el lugar de trabajo» (WPCs). En muchos casos no hay observaciones particulares por haber consenso entre las tres partes. Por ello, debe considerarse que los dictámenes finales del CCSS recogen las opiniones de las partes interesadas representadas.

## Reuniones con representantes del sector y de los trabajadores

Entre 2013 y 2015, los servicios de la Comisión se reunieron varias veces con representantes del sector y de los trabajadores afectados por sustancias específicas contempladas en la iniciativa<sup>39</sup>. La industria solicitó las reuniones con el principal objetivo de obtener información sobre el proceso de modificación de la legislación, en general, y sobre la intención de la Comisión en cuanto a los valores propuestos para agentes químicos concretos.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

En el marco de la Directiva, al revisar los valores límite existentes o establecer otros nuevos se sigue un procedimiento específico, en el que se pide asesoramiento científico (al SCOEL, a comités científicos nacionales) y se consulta al CCSS. La Comisión se remite asimismo a datos científicos de otras fuentes, que sean sólidos y de dominio público (por ejemplo, las monografías del IARC o las conclusiones de los comités científicos que establecen valores límite nacionales).

El Comité SCOEL<sup>40</sup> evalúa los efectos en la salud de los trabajadores de los agentes químicos en el trabajo. El trabajo de este Comité consiste en apoyar de forma directa la actividad normativa de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo. El Comité genera conocimientos analíticos comparativos de calidad y garantiza que las propuestas, las decisiones y la política de la Comisión relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores se basen en datos científicos sólidos. El SCOEL asiste a la Comisión, en particular evaluando los últimos datos científicos disponibles y proponiendo límites de exposición profesional para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a nivel de la UE, con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo y a la Directiva.

Para la presente iniciativa, los servicios de la Comisión han recurrido a las recomendaciones disponibles (publicadas en internet<sup>41</sup>) del SCOEL sobre los correspondientes agentes químicos, así como a datos científicos de otras fuentes, que son sólidos y de dominio público. A este respecto, en el CCSS tuvieron lugar debates sobre la epiclorohidrina y el dibromuro de etileno sobre la base, en particular, de las correspondientes recomendaciones del SCOEL y de las conclusiones de los comités científicos que establecen los valores límite nacionales.

Tras las dos fases de consulta de los interlocutores sociales europeos, los servicios de la Dirección General de Empleo y Asuntos Sociales publicaron el 25 de julio de 2008 una licitación por procedimiento abierto. Su objetivo era evaluar el 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 carcinógenos químicos en el lugar de trabajo. El estudio IOM resultante contenía informes completos de veinticinco carcinógenos químicos, incluidos los siete a que hace referencia la presente propuesta. Los

---

<sup>39</sup> Véase el punto 9.2.6 de la evaluación de impacto. La Comisión también participó en las reuniones organizadas anualmente por la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes con la industria europea del vidrio y la cerámica.

<sup>40</sup> Decisión 2014/113/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE de la Comisión (DO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

<sup>41</sup> <https://circabc.europa.eu>.

resultados del estudio (informe de síntesis e informes de cada agente químico) constituyen la principal base de la evaluación de impacto de la presente propuesta<sup>42</sup>.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está acompañada de una evaluación de impacto. El Comité de Control Reglamentario estudió el informe de la evaluación de impacto, que el 28 de octubre de 2016 recibió un dictamen favorable con reservas<sup>43</sup>.

Se estudiaron las siguientes opciones de diferentes valores límite u observaciones «piel» para cada uno de los siete carcinógenos:

- Una hipótesis de base consistente en que la UE no tome más medidas para cada agente químico contemplado en esta iniciativa (opción 1).
- Adoptar los valores acordados por el CCSS (opción 2). Como ya se ha indicado, el CCSS estudió los datos científicos y técnicos de cada una de los siete agentes químicos y emitió dictámenes sobre los valores límite u observaciones «piel» que debían proponerse.
- En su caso, y en función de las características específicas de los agentes, se estudiaron opciones complementarias con valores límite inferiores al del CCSS (en teoría, mayor protección de la salud de los trabajadores, opción 3) o superiores (en teoría, menor protección de la salud de los trabajadores, opción 4) para algunos de los agentes químicos. Estas opciones complementarias se extrajeron del estudio IOM, que las había establecido por este orden de preferencia:
  - i) a partir de la recomendación del SCOEL, si existía;
  - ii) como reflejo de datos disponibles (por ejemplo, valores límite vigentes en el Estado miembro); o
  - iii) siguiendo recomendaciones del contratista (por ejemplo, valores límite exteriores a la UE). Cuando los datos disponibles no sustentaban el establecimiento de un valor límite inferior o superior al del CCSS, estas opciones fueron descartadas.

También se estudiaron otras opciones, como las de prohibir la utilización de los agentes químicos, la autorregulación, los instrumentos de mercado, ofrecer información científica específica por sectores sin modificar la Directiva, reglamentar basándose en el Reglamento REACH, o dar unas directrices u otro apoyo para la aplicación de la Directiva. Por lo que respecta a la complementariedad entre el Reglamento REACH y la Directiva, el Tribunal

---

<sup>42</sup> Se presentan a continuación únicamente los enlaces correspondientes a los agentes químicos objeto de la segunda modificación de la Directiva.

- [Ficha resumen](#)
- [Resumen](#)
- [Tricloroetileno](#)
- [4,4'-Metilendianilina](#)
- [Epiclorohidrina](#)
- [Dibromuro de etileno](#)
- [Dicloruro de etileno](#)
- [Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos](#)
- [Aceites minerales como aceites de motores usados](#)

<sup>43</sup> El dictamen del Comité de Control Reglamentario puede consultarse en [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2016\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm)

General de la UE explicó recientemente, en un asunto actualmente recurrido<sup>44</sup>, el sentido del primer conjunto de condiciones establecidas en el artículo 58, apartado 2, del Reglamento REACH para que determinados usos o categorías de usos puedan quedar exentos de la autorización obligatoria; a saber: «legislación específica de la UE por la que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud humana o del medio ambiente para el uso de la sustancia», lo cual se aplica a varias Directivas de la UE, entre ellas la Directiva 2004/37/CE. El Tribunal General de la UE consideró que, en la medida en que la Directiva 2004/37/CE no se refiere a ninguna otra sustancia más que al benceno, al cloruro de vinilo monómero o a los serrines de maderas duras, para las cuales establece valores límite de exposición profesional, no puede ser considerada ni «específica» ni que imponga «requisitos mínimos» en el sentido del artículo 58, apartado 2, del Reglamento REACH.

Además, los servicios implicados de la Comisión están colaborando con las partes interesadas en los correspondientes ámbitos técnicos y políticos para establecer orientaciones en cuanto a la relación entre el Reglamento REACH y las directivas de salud y seguridad en el trabajo sobre agentes químicos. Tanto la Comisión como los Estados miembros y los interlocutores sociales han considerado que las directivas de salud y seguridad en el trabajo son el marco legislativo de la UE apropiado para establecer requisitos mínimos en forma de valores límite de exposición profesional que protejan a los trabajadores.

Se analizaron, para cada agente químico, las repercusiones sociales, económicas y medioambientales de las distintas opciones de actuación<sup>45</sup>. El análisis se efectuó partiendo de la evaluación que en el estudio IOM se hace de los aspectos sanitario, socioeconómico y medioambiental de las enmiendas de la Directiva que se proponen. La comparación de las opciones de actuación y la elección de la preferida se realizaron según los siguientes criterios: información científica (en particular, las recomendaciones del SCOEL), eficacia, eficiencia y consistencia. Se calculó la relación entre coste y beneficios para un período de 60 años, teniendo en cuenta la estimación de la futura carga del cáncer en ese mismo plazo, teniendo debidamente en cuenta el período de latencia del cáncer.

En el caso de algunos carcinógenos, como el tricloroetileno o los aceites minerales como aceites de motor usados, quedó claro un valor preferido. En otros casos (como la epiclohidrina y el dibromuro de etileno) había poca diferencia en cuanto a coste y beneficios entre la hipótesis de base (no tomar medidas) y el establecimiento de un valor límite de la UE<sup>46</sup>.

Se decidió, como opción de actuación, adoptar las medidas acordadas por el CCSS para todos los agentes químicos de la presente propuesta.

**Repercusiones en los trabajadores:** la presente propuesta debería resultar beneficiosa en cuanto a evitar que contraigan cánceres profesionales evitables, con su correlato de sufrimiento y enfermedad innecesarios. Se esperan asimismo importantes ventajas para la

---

<sup>44</sup> El 25 de septiembre de 2015, el Tribunal General de la UE dictó sentencia en el asunto T-360/13, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) y otros contra la Comisión Europea. Este asunto está actualmente recurrido, asunto C-651/15 P.

<sup>45</sup> Véase en la sección 5 de la evaluación de impacto un análisis detallado de las diversas opciones de actuación, sus ventajas e inconvenientes.

<sup>46</sup> Véase el punto 5.9 de la evaluación de impacto, en el que se resumen las opciones elegidas sobre la base de varios criterios: aceptación por las partes interesadas; dimensión del problema; claridad jurídica; beneficios para la salud y costes limitados para las empresas.

salud con respecto al tricloroetileno y a los aceites minerales como aceites de motor usados. Para estos dos agentes, la opción elegida conllevaría también, hasta 2069:

- Aceites minerales como aceites de motor usados: 880 vidas salvadas, 90 000 cánceres menos y un beneficio económico de entre 300 y 1 600 millones EUR por evitación de costes sanitarios.
- Tricloroetileno: 390 vidas salvadas y un beneficio económico de entre 118 y 430 millones EUR por evitación de costes sanitarios.

Esto quiere decir que la aplicación de la opción preferida reduciría el cáncer y haría disminuir la carga económica derivada de la exposición de los trabajadores a sustancias peligrosas.

**Repercusiones en los empresarios:** desde el punto de vista económico es importante distinguir entre los costes que generan incentivos para mejoras en el ámbito de la salud y la seguridad y los que no. La ventaja que supone para las empresas introducir valores límite a escala de la UE consiste en que la propuesta las ayudará a hacer frente a costes que de otra manera influirían negativamente en sus perspectivas a largo plazo en caso de incumplimiento.

Por lo que respecta a la mayoría de los carcinógenos, el impacto será mínimo, pues solo se necesitarán pequeños ajustes para alcanzar un cumplimiento pleno. La opción elegida no impondrá ninguna obligación suplementaria de información ni conllevará un aumento de la carga administrativa de las empresas.

**Repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales:** dados los importantes costes a los que tienen que hacer frente los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas, la propuesta también contribuiría a mitigar las pérdidas financieras de los sistemas de seguridad social de los Estados miembros. Desde un punto de vista económico, el alcance y la adecuación de los valores límite a escala de la UE es el determinante aislado más importante de la carga financiera de las enfermedades profesionales.

Los costes administrativos y de velar por el cumplimiento serán distintos en función de la situación actual de cada agente químico en cada Estado miembro, pero no deberían ser significativos. Además, al establecer valores límite a escala de la UE se elimina la necesidad de que las autoridades nacionales evalúen independientemente cada carcinógeno, lo que elimina una repetición superflua de tareas idénticas.

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 vela por el cumplimiento 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 se basan mayormente en reclamaciones presentadas en un año concreto, según las estrategias de inspección que establece una autoridad determinada. A ello hay que añadir que la mera existencia de un valor límite deja claros los niveles de exposición aceptables, con lo cual se facilita la tarea de los inspectores en sus verificaciones.

Las autoridades podrían tener costes administrativos suplementarios para ofrecer al personal información y formación en cuanto a las novedades, y también para 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.

Una vez comparadas las distintas opciones y analizados los costes y los beneficios, puede concluirse que la propuesta alcanza los objetivos propuestos con unos costes generales razonables, y que es apropiada.

La propuesta no tiene repercusiones medioambientales significativas.

- **Adecuación y simplificación de la normativa**

***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 carcinógenos o mutágenos.

A escala nacional ya existen valores límite para muchos de los carcinógenos cubiertos por la presente iniciativa, aunque difieran entre 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, dados los mencionados diferentes valores límite, en algunos casos, y según lo que sea habitual en el sector, sí tendrá repercusiones económicas en los Estados miembros (y en los operadores económicos establecidos en su territorio) que actualmente tienen valores límite nacionales más elevados para los carcinógenos objeto de la propuesta.

Por lo que respecta a la mayoría de los carcinógenos, el impacto en los gastos de funcionamiento de las empresas (pymes incluidas) será mínimo, pues no necesitarán más que pequeños ajustes para alcanzar un cumplimiento pleno. La propuesta tampoco conllevará ninguna obligación suplementaria de información, no incrementará la carga administrativa de las empresas y no es probable que tenga costes medioambientales significativos.

Los costes más significativos previstos en el estudio IOM en relación con los carcinógenos considerados se refieren a la inversión en sistemas cerrados para el uso del tricloroetileno. Las pymes son las empresas más vulnerables, por los costes de capital que exige el paso a un sistema cerrado, y podrán optar por cerrar o por cambiar a una sustancia o procedimiento alternativos (si es técnicamente viable). No obstante, de conformidad con la actual legislación de la UE (artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2004/37/CE, el Reglamento REACH y la Directiva sobre emisiones debidas al uso de disolventes) y el acuerdo voluntario impulsado por la *European Chlorinated Solvent Association* (ECSA), se espera que, en algunos sectores, se produzcan inversiones en sistemas cerrados ya en la hipótesis de base.

***Repercusiones en la competitividad de la UE y el comercio internacional***

La prevención del riesgo y el fomento de unas condiciones más seguras y saludables en el lugar de trabajo son factores fundamentales no solo para mejorar la calidad del empleo y las condiciones laborales, sino también para promover la competitividad. La buena salud de los trabajadores tiene un efecto positivo directo y medible en la productividad y contribuye a mejorar la sostenibilidad de los sistemas de seguridad social. La aplicación de las disposiciones de la presente propuesta tendría consecuencias positivas sobre la competencia en el mercado único. El establecimiento de claros requisitos mínimos específicos para la protección de los trabajadores en forma de valores límite a escala de la UE para dichos agentes puede hacer que disminuya la distorsión competitiva entre empresas localizadas en Estados miembros con distintos valores límite nacionales.

No debería tener consecuencias significativas sobre la competitividad externa de las empresas de la UE, ya que, aunque en terceros países se ha establecido un amplio abanico de valores de exposición<sup>47</sup>, los que se proponen son similares a los de la práctica internacional.

- **Derechos fundamentales**

Los objetivos de la propuesta son coherentes con los derechos fundamentales establecidos en 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 modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Se prevé vigilar el número de enfermedades profesionales y de casos de cánceres profesionales con ellas relacionados partiendo de las fuentes de información disponibles<sup>48</sup>, así como los costes debidos a cánceres profesionales que se les generan a los operadores económicos (por ejemplo, por pérdida de productividad) y a los sistemas de seguridad social.

Se evaluará la adecuada transposición. Dada la complejidad de los datos ya comentada, se sugiere aprovechar el próximo ejercicio de evaluación *ex post* (2012-2017) para establecer los valores de referencia que permitan evaluar la eficacia de la revisión de la Directiva. La evaluación de la aplicación práctica de las modificaciones previstas podría llevarse a cabo en el siguiente período (2017-2022). Esto refleja el hecho de que, dado el largo período de latencia hasta que aparecen los cánceres (entre 10 y 50 años), no será posible medir el impacto real de la revisión antes de transcurridos 15 o 20 años.

- **Documentos explicativos (en el caso de 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 a fin de 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 documentos explicativos pueden ser redactados de forma más eficaz por los Estados miembros.

---

<sup>47</sup> Véase el cuadro 3 del anexo 7 de la evaluación de impacto.

<sup>48</sup> Entre dichas fuentes figuran datos sobre enfermedades profesionales que podría recabar Eurostat si son positivos los resultados del estudio de viabilidad en curso, y sobre otras afecciones y enfermedades laborales a tenor del Reglamento (CE) n.º 1338/2008; datos presentados, de conformidad con el artículo 17 bis de la Directiva 89/391/CEE, por los Estados miembros en sus informes nacionales sobre la aplicación del acervo de la UE en materia de salud y seguridad laboral; y datos, notificados por los empresarios a las autoridades nacionales competentes de cánceres reconocidos, de acuerdo con la legislación o las prácticas nacionales, como resultantes de la exposición profesional a carcinógenos o mutágenos, de conformidad con el artículo 14, apartado 8, de la Directiva 2004/37/CE, y puestos a disposición de la Comisión de conformidad con el artículo 18 de la misma.

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, apartado 1*

En el artículo 1, apartado 1, se establece que la Directiva se modifica añadiéndole en el anexo I un punto nuevo para incorporar los «trabajos que supongan exposición a aceites previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor».

La nueva entrada se basa en la definición de los «aceites minerales como aceites de motor usados» que figura en el dictamen al respecto del Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional (SCOEL) n.º 405, adoptado el 9 de junio de 2016. Los aceites minerales como aceites de motor usados consisten en mezclas de hidrocarburos (parafínicos, nafténicos, poliaromáticos complejos y alquilados, así como aditivos para lubricantes).

Artículos 2 a 4

Los artículos 2 a 4 contienen 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.

La entrada relativa a las «mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos que contienen benzo[a]pireno y son carcinógenos en el sentido de la Directiva» se basa en el proyecto definitivo de Recomendación del SCOEL n.º 404 que contempla estas mezclas como compuesto indicador debido a la alta potencia del benzo[a]pireno. Se han identificado más de cien hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) distintos, uno de ellos el benzo[a]pireno, pero solo unos pocos de ellos se han sometido a estudios de toxicología<sup>49</sup>. El benzo[a]pireno y otros siete hidrocarburos aromáticos policíclicos sometidos a las restricciones del Reglamento REACH<sup>50</sup> están clasificados como carcinógenos de categoría 1B en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP), por lo cual entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. De conformidad con las normas de clasificación del Reglamento CLP, las mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinógenos de categorías 1A o 1B, por lo que son carcinógenos según

<sup>49</sup> Véase el proyecto definitivo de Recomendación SCOEL/REC/404.

<sup>50</sup> En la entrada 50 del anexo XVII del Reglamento REACH figuran, junto al benzo[a]pireno, los siguientes HAP: benzo[e]pireno (n.º CAS 192-97-2), benzo[a]antraceno (n.º CAS 56-55-3), criseno (n.º CAS 218-01-9), benzo[b]fluoranteno (n.º CAS 205-99-2), benzo[j]fluoranteno (n.º CAS 205-82-3), benzo[k]fluoranteno (n.º CAS 207-08-9) y dibenzo[a,h]antraceno (n.º CAS 53-70-3).

define la Directiva 2004/37/CE, cuando al menos un componente cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno de categorías 1A o 1B y está presente en una concentración igual o superior al límite de concentración genérico o específico apropiado establecido en el Reglamento CLP. Por todo ello, no es necesario dedicar una entrada propia a estas mezclas en el anexo I de la Directiva.

Por lo que respecta a la relación entre la entrada propuesta relativa a las «mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos que contienen benzo[*a*]pireno y son carcinógenos en el sentido de la Directiva» en la parte B del anexo III de la Directiva, y la actual entrada 2 del anexo I de la Directiva, relativa a «Trabajos que supongan exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla», hay que resaltar, en primer lugar, que, por contraste con esta última entrada, que se refiere a ciertos HAP presentes en determinados subproductos de la hulla<sup>51</sup>, la entrada propuesta para el anexo III se refiere a todas las mezclas de HAP que contienen benzo[*a*]pireno. De ahí se desprende que la entrada propuesta en la parte B del anexo III de la Directiva abarca las mezclas de HAP presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla que contienen benzo[*a*]pireno y son carcinógenos en el sentido de la Directiva, y que a dichas mezclas se aplica asimismo la observación «piel» asociada con la entrada propuesta.

Se asigna una observación «piel» a cada agente químico respecto al cual el SCOEL ha evaluado que su absorción a través de la piel puede contribuir significativamente a la carga corporal total, por lo que puede tener efectos negativos en la salud. La asignación de una observación «piel» indica que existe la posibilidad de una absorción cutánea importante. Los empresarios tienen la obligación de tener en cuenta estas observaciones al evaluar los riesgos y al aplicar medidas de prevención y protección frente a un carcinógeno o mutágeno determinado, de conformidad con la Directiva.

---

<sup>51</sup> Véase COM(95) 425 final.

Propuesta de

## **DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**que 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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,

Vista la 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), y en particular su artículo 17, apartado 1<sup>52</sup>,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>53</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>54</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/37/CE tiene por objeto proteger a los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo y establece disposiciones mínimas a tal efecto, incluidos valores límite, sobre la base de los datos científicos y técnicos disponibles.
- (2) En el caso de algunos carcinógenos y mutágenos es preciso considerar otras vías de absorción, por ejemplo la transcutánea, para garantizar el mejor nivel posible de protección.
- (3) El Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional («el Comité»)<sup>55</sup> asiste a la Comisión, en particular evaluando los últimos datos científicos disponibles y proponiendo valores límite de exposición profesional para la protección de los

---

<sup>52</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

<sup>53</sup> DO C de , p. .

<sup>54</sup> DO C de , p. .

<sup>55</sup> Decisión 2014/113/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2014, por la que se crea el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y por la que se deroga la Decisión 95/320/CE de la Comisión (DO L 62 de 4.3.2014, p. 18).

trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a nivel de la Unión, con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo<sup>56</sup> y a la Directiva 2004/37/CE. Se tienen en cuenta asimismo datos científicos de otras fuentes, que sean sólidos y de dominio público.

- (4) En línea con las recomendaciones del Comité, cuando se dispone de ellas, se asignan observaciones «piel» y/o se establecen 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 carcinógenos o mutágenos, con unos períodos de referencia más cortos, en general con una media ponderada temporalmente a lo largo de quince minutos (exposición de corta duración), a fin de tener en cuenta los efectos que se producen en una exposición breve.
- (5) Hay suficientes datos probatorios de que los aceites previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor son cancerígenos. Los aceites de motor usados son generados en un procedimiento, por lo cual no están sometidos a clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>57</sup>. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa de estos aceites a través de la piel, comprobó que la vía de exposición profesional es la cutánea y recomendó encarecidamente asignar una observación «piel». Por ello, procede incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los trabajos que supongan exposición a aceites previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor, y asignar una observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE indicando la posibilidad de una absorción cutánea significativa.
- (6) Algunas mezclas de HAP que contienen benzo[*a*]pireno cumplen los criterios para ser clasificados como carcinógenos de categoría 1A o 1B a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que son carcinógenos según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa de estas mezclas a través de la piel. Procede, por tanto, asignarles una observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de su absorción cutánea significativa.
- (7) El tricloroetileno cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar valores límite para el tricloroetileno en relación con un período de referencia de ocho horas (exposición de larga duración) y también con un período de referencia más corto (quince minutos). El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa de este carcinógeno a través de la piel. Procede, por tanto, establecer para el tricloroetileno valores límite de exposición de larga y de corta duración en la parte A del anexo III, y asignarle una observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de su absorción

---

<sup>56</sup> Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 05.05.1998, p. 11).

<sup>57</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

cutánea significativa. A la luz de la evolución de las pruebas científicas, seguirán estudiándose muy de cerca los valores límite para esta sustancia.

- (8) La 4,4'-metilendianilina (MDA) cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para la 4,4'-metilenedianilina. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa de este carcinógeno a través de la piel. Procede, por tanto, establecer un valor límite para la 4,4'-metilenedianilina en la parte A del anexo III, y asignarle una observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de su absorción cutánea significativa.
- (9) La epíclorohidrina (1-cloro-2,3-epoxipropano) cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El Comité llegó a la conclusión de que no es posible establecer un valor límite de exposición basado en criterios de salud para este carcinógeno sin umbral y recomendó evitar la exposición profesional. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa de la epíclorohidrina a través de la piel. El CCSS dio su acuerdo a un valor límite práctico, sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos. Procede, por tanto, establecer para la epíclorohidrina un valor límite de exposición en la parte A del anexo III, y asignarle una observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de su absorción cutánea significativa.
- (10) El dibromuro de etileno (1,2-dibromoetano, EDB) cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El Comité llegó a la conclusión de que no es posible establecer un valor límite de exposición basado en criterios de salud para este carcinógeno sin umbral y recomendó evitar la exposición profesional. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa del dibromuro de etileno a través de la piel. El CCSS dio su acuerdo a un valor límite práctico, sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos. Procede, por tanto, establecer para el dibromuro de etileno un valor límite de exposición en la parte A del anexo III, y asignarle una observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de su absorción cutánea significativa.
- (11) El dicloruro de etileno (1,2-dicloroetano, EDC) cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) a tenor del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno según define la Directiva 2004/37/CE. Sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para el dicloruro de etileno. El Comité identificó la posibilidad de una absorción significativa del dicloruro de etileno a través de la piel. Procede, por tanto, establecer para el dicloruro de etileno un valor límite de exposición en la parte A del anexo III, y asignarle una observación «piel» en la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de su absorción cutánea significativa.
- (12) En aras de la coherencia interna, procede transferir la columna «Observaciones» que figura en la parte A del anexo III de la Directiva 2004/37/CE, y las observaciones que en ella aparecen, a la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE.

- (13) La Comisión ha consultado al Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, creado mediante una Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003. También ha llevado a cabo una consulta en dos fases de los interlocutores sociales europeos de conformidad con el artículo 154 del TFUE.
- (14) La presente Directiva respeta los derechos y principios fundamentales consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular su artículo 31, apartado 1.
- (15) Los valores límite establecidos en la presente Directiva se revisarán de acuerdo con la aplicación del 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 preparados químicos (Reglamento REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión<sup>58</sup>, y con los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) y del Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC) de la ECHA, en particular para tener en cuenta la interacción entre los valores límite establecidos en la Directiva 2004/37/CE y las relaciones entre dosis y efecto, la información sobre la exposición real, y, si se dispone de ellos, los niveles sin efecto derivados (DNEL) establecidos para los productos químicos peligrosos con arreglo a dicho Reglamento.
- (16) Dado que los objetivos de la presente Directiva, que son mejorar las condiciones de vida y de trabajo y proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos específicos derivados de la exposición a carcinógenos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, conforme al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE). De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del TUE, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos.
- (17) Dado que la presente Directiva es relativa a la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo, el plazo de transposición debe ser de dos años.
- (18) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.
- (19) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos<sup>59</sup>, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

La Directiva 2004/37/CE se modifica como sigue:

---

<sup>58</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>59</sup> DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

1. En el anexo I, se añade el punto siguiente:

«Trabajos que supongan exposición a aceites previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor».

2. El anexo III queda modificado según lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*