



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 16 de junio de 2017
(OR. en)

10438/17

**Expediente interinstitucional:
2017/0004 (COD)**

**SOC 489
EMPL 375
SAN 258
IA 113
CODEC 1081**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Delegaciones
N.º doc. prec.:	9926/17 ADD 1 SOC 460 EMPL 355 SAN 230 IA 97 CODEC 373
N.º doc. Ción.:	ST 5251/17 SOC 12 EMPL 8 SAN 24 IA 4 CODEC 32 - COM(2017) 11final
Asunto:	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

Adjunto se remite a las Delegaciones el texto de la Directiva de referencia acerca del cual el Consejo EPSCO acordó una orientación general en su sesión de los días 15 y 16 de junio de 2017.

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, letra b) leído en relación con su artículo 153, apartado 1, letra a),

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 Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario³,

¹ DO C de , p.

² DO C de , p.

³ Posición del Parlamento Europeo de ... [(DO ...)/(pendiente de publicación en el Diario Oficial)] y Decisión del Consejo de

Considerando lo siguiente:

- (1) La finalidad de la Directiva 2004/37/CE es proteger a los trabajadores de los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo. En la Directiva se establece un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos a través de un marco de principios generales que permite que los Estados miembros garanticen la aplicación de los requisitos mínimos de manera coherente. Unos valores límite de exposición profesional vinculantes establecidos a partir de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, son un componente importante de las medidas generales para la protección de los trabajadores que establece la Directiva.
- (1 *bis*) Los valores límite de exposición profesional forman parte de las medidas de gestión de riesgos de la Directiva 2004/37/CE. El cumplimiento de esos valores límite se entiende sin perjuicio de otras obligaciones de los empleadores en virtud de la Directiva, en particular la reducción del uso de agentes carcinógenos o 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 habrán de aplicarse a tal efecto. Entre ellas deben incluirse, cuando sea posible desde el punto de vista técnico, 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 encaminadas a reducir el nivel de exposición de los trabajadores al más bajo posible.
- (1 *bis ter*) Los requisitos mínimos contenidos en la Directiva 2004/37/CE tienen la finalidad de proteger a los trabajadores a nivel de la Unión. Los Estados miembros pueden establecer límites de exposición profesional obligatorios más estrictos y otras medidas de protección.

- (1 *ter*) Para la mayoría de los agentes carcinógenos o mutágenos no es posible científicamente fijar niveles de exposición por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos. Aunque establecer unos valores límite en el lugar de trabajo para los agentes carcinógenos o mutágenos con arreglo a la presente Directiva no elimina los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la exposición a los mismos en el lugar de trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, con arreglo al enfoque de consecución gradual de los objetivos de la Directiva 2004/37/CE. Para otros agentes carcinógenos o mutágenos sí es posible científicamente determinar unos niveles de exposición por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos.
- (1 *quater*) Los niveles máximos de exposición de los trabajadores a algunos agentes carcinógenos o mutágenos se establecen mediante valores límite que en virtud de la Directiva 2004/37/CE no deben superarse. Dichos valores límite deben revisarse, y fijarse valores límite para otros agentes carcinógenos y mutágenos.
- (1 *quinquies*) Los valores límite establecidos en la presente Directiva deberán revisarse cuando sea necesario a la luz de la información disponible, con inclusión de datos científicos y técnicos. Dicha información deberá incluir, en la medida de lo posible, datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores y los dictámenes del Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo. La información relativa al riesgo residual, puesta a disposición del público a escala de la UE, es útil para el trabajo futuro de limitar los riesgos de una exposición profesional a agentes carcinógenos o mutágenos, en particular para las futuras revisiones de los valores límite fijados en la presente Directiva.
- (1 *sexies*) (nuevo) Para algunos carcinógenos sin umbral no es posible obtener un valor límite de exposición basado en criterios de salud, pero sí determinar un valor límite basado en la información disponible, como datos científicos o técnicos.
- (2) A fin de garantizar el mejor nivel de protección posible, en el caso de algunos carcinógenos y mutágenos es preciso considerar otras vías de absorción, incluida la posibilidad de absorción a través de la piel.

- (3) El Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional («el Comité»), establecido por la Decisión 2014/113/UE de la Comisión⁴ asiste a la Comisión, en particular evaluando los últimos datos científicos disponibles y proponiendo valores límite de exposición profesional para la protección de los trabajadores contra los riesgos químicos, que deben fijarse a nivel de la Unión, con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo⁵ y a la Directiva 2004/37/CE. Se tienen en cuenta asimismo datos científicos de otras fuentes, que sean sólidos y de dominio público, incluidas las contempladas en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión - Evaluación de Impacto *que acompaña al documento* 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 (SWD(2017)7 final).
- (4) En línea con las recomendaciones del Comité, cuando se dispone de ellas, 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). Se asignan también las observaciones «piel» con arreglo a las recomendaciones del Comité.

⁴ 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).

⁵ 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).

- (5) Hay suficientes datos probatorios de que los aceites minerales 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 Consejo⁶. 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». Puede usarse una serie de mejores prácticas para limitar la exposición cutánea, incluido, entre otros, el empleo de equipos de protección personal como guantes, y la retirada y limpieza de la ropa contaminada. El pleno cumplimiento de estas y nuevas prácticas emergentes podría ayudar a reducir esta exposición. 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, en particular los que contienen benzo[*a*]pireno, cumplen los criterios para ser clasificadas 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. La exposición a dichas mezclas puede darse durante trabajos que incluyan procesos de combustión, como los procedentes de las emisiones de motores de combustión, y procesos de combustión a elevadas temperaturas, entre otros elementos. 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 indicando la posibilidad de su absorción cutánea significativa.

⁶ 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).

- (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. El Comité señaló el tricloroetileno como carcinógeno genotóxico. 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 como media ponderada temporalmente (valores límite de exposición de larga duración) y también con un período de referencia más corto, de quince minutos como media ponderada temporalmente (valores límite de exposición de corta duración). 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 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'-metilenedianilina (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. 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. No obstante, sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, sigue siendo 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. 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. 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. 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. No obstante, sobre la base de la información disponible, como los datos científicos y técnicos, sigue siendo 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 Comisión⁷, 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 trabajo y proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos específicos de la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos, 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 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.

⁷ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (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 explicativos⁸, en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición 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:

- 1) En el anexo I, se añade el punto siguiente:

«Trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales 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.

⁸ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

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 son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

En la parte A del anexo III de la Directiva 2004/37/CE se añaden las entradas siguientes:

N.º CAS (⁹)	N.º CE (¹⁰)	DENOMINACIÓN	VALORES LÍMITE						MEDIDAS TRANSITORIAS
			8 horas (¹¹)			De corta duración (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml(¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Tricloroetileno	54,7	10	–	164,1	30	–	
101-77-9	202-974-4	4,4'-Metilendianilina	0,08	–	–	–	–	–	

⁹ N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service.

¹⁰ El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de «ex-polímero (NLP)», es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

¹¹ Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

¹² Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de 15 minutos, salvo que se especifique lo contrario.

¹³ mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

¹⁴ ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

¹⁵ f/ml = fibras por mililitro.

N.º CAS (⁹)	N.º CE (¹⁰)	DENOMINACIÓN	VALORES LÍMITE						MEDIDAS TRANSITORIAS
			8 horas (¹¹)			De corta duración (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml(¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
106-89-8	203-439-8	Epiclorohidrina	1,9	–	–	–	–	–	
106-93-4	203-444-5	Dibromuro de etileno	0,8	0,1	–	–	–	–	
107-06-2	203-458-1	Dicloruro de etileno	8,2	2	–	–	–	–	

La columna «Observaciones» que figuraba en la parte A del anexo III de la Directiva 2004/37/CE y las observaciones que en ella aparecen se transfieren a la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE.

En la parte B del anexo III de la Directiva 2004/37/CE se añaden las entradas siguientes:

N.º CAS (¹⁶)	N.º CE (¹⁷)	DENOMINACIÓN	Notación (¹⁸)
–	–	Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[<i>a</i>]pireno y son carcinógenos en el sentido de la Directiva	Piel
	–	Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor	Piel
71-43-2	200-753-7	Benceno	Piel
79-01-6	201-167-4	Tricloroetileno	Piel
101-77-9	202-974-4	4,4'-Metilendianilina	Piel
106-89-8	203-439-8	Epiclorohidrina	Piel
106-93-4	203-444-5	Dibromuro de etileno	Piel
107-06-2	203-458-1	Dicloruro de etileno	Piel

¹⁶ N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service.

¹⁷ El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de «ex-polímero (NLP)», es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

¹⁸ Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.