

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO**

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL  
DECRETO 665/1997, DE 12 DE MAYO, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS  
TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA  
EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS DURANTE EL TRABAJO**

**MADRID A 11 DE MAYO DE 2020**

## FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Trabajo y Economía Social.	<b>Fecha</b>	Mayo de 2020
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de real decreto por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal      Abreviada X		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	El real decreto modificará los anexos I y III del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, con objeto de ajustar su contenido al de la directiva que ahora debe trasponerse: Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, añadiendo nuevos trabajos en el anexo I y añadiendo nuevos agentes, algunos con sus correspondientes valores límite, en el anexo III.		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>La finalidad de la norma es aumentar el nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo, dado que la ampliación del listado de sustancias, mezclas y procedimientos, con nuevos trabajos, así como la implantación de valores límite para determinados agentes cancerígenos o mutágenos contribuirá a reducir de manera significativa los riesgos derivados de estas exposiciones.</p> <p>Los objetivos concretos son:</p> <p>Actualizar el anexo I para añadir los trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor y los trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel.</p>		

	<p>Actualizar el anexo III, para incluir los siguientes agentes, algunos con su correspondiente valor límite:</p> <p>Tricloroetileno; 4,4'-Metilendianilina; epiclorohidrina; dibromuro de etileno; dicloruro de etileno; emisiones de motores diésel; mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo [a]pireno y son agentes cancerígenos y, por último, aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.</p>
<p><b>Principales alternativas consideradas</b></p>	<p>No se ha considerado válida la alternativa de que la materia no fuera regulada, dada la obligación de transponer la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019</p> <p>Sí se planteó, sin embargo, la opción de hacer un real decreto nuevo con todas las disposiciones en lugar de modificar en lo necesario el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, actualmente en vigor. Se optó por modificar este último teniendo en cuenta que están previstas futuras modificaciones de la Directiva y que la actual era solo parcial.</p>
<p><b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b></p>	
<p><b>Tipo de norma</b></p>	<p>Real Decreto.</p>
<p><b>Estructura de la Norma</b></p>	<p>El real decreto consta de un preámbulo, un artículo, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.</p>
<p><b>Informes recabados</b></p>	<p>Deberán recabarse los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Secretaría General Técnica del MTES.</li> <li>- Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.</li> <li>- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.</li> <li>- Ministerio para la Transición Ecológica.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.</li> <li>- Ministerio de Inclusión, Migraciones y Seguridad Social.</li> <li>- Informe de la Oficina de coordinación y calidad normativa.</li> <li>- Informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.</li> <li>- Dictamen del Consejo de Estado.</li> </ul>	
<p><b>Tramite de audiencia</b></p>	<p>Consulta pública previa: El anuncio de propuesta se publicó en la página web del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social, desde el día 14 de enero hasta el día 30 de enero de 2020.</p> <p>Audiencia e información pública: El proyecto deberá someterse al trámite de audiencia e información pública, por lo que será publicado en la página web del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.</p> <p>Específicamente se solicitará informe a las organizaciones empresariales y sindicales más representativas.</p> <p>También se solicitarán informes a las Comunidades Autónomas.</p>	
<p><b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b></p>		
<p><b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b></p>	<p>El real decreto que se apruebe constituirá legislación laboral, dictada al amparo del artículo 149.1.7ª de la Constitución.</p>	
<p><b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b></p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Carece de implicaciones económicas o presupuestarias de relieve.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> implica un gasto: <input type="checkbox"/> implica un ingreso. <b>X Impacto neutro</b>
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Sin impacto en la familia, en la infancia y en la adolescencia. Sin impacto por razón de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.	
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	La norma tendrá un impacto positivo en la salud de los trabajadores ya que al evitar la exposición de los mismos a determinados agentes cancerígenos y mutágenos se evitará la aparición de cánceres profesionales.	

# **MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 665/1997, DE 12 DE MAYO, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS DURANTE EL TRABAJO**

## **I. Justificación de la memoria abreviada.**

Se opta por la elaboración de una memoria abreviada, de conformidad con el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, dado que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en alguno de los ámbitos.

El proyecto de real decreto que ahora se tramita tiene su base en una directiva comunitaria, en concreto la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, por lo que tiene obligaciones concretas derivadas de una transposición ajustada a unos plazos, y debe cumplir trámites preceptivos que pudieran invalidarla en caso de no llevarse a cabo.

Pues bien, la afirmación anterior, es decir la elaboración de la memoria abreviada, se justifica en que de este proyecto de real decreto no se derivan impactos significativos en ningún ámbito, dado que las obligaciones empresariales en materia de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo se encuentran reguladas en nuestro país desde hace muchos años sin que de la aprobación del real decreto vayan a derivarse impactos que justifiquen la realización de una memoria no abreviada.

## **II Oportunidad de la norma**

### **Motivación de la norma**

La Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, fue incorporada al Derecho español mediante el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

La Directiva 90/394/CEE del Consejo, fue posteriormente modificada en diversas ocasiones lo que llevó a su codificación aprobándose 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 (versión codificada).

La finalidad de la directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo es proteger a los trabajadores de los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo. Establece un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos por medio de un marco de principios generales que permite que los estados miembros garanticen la aplicación coherente de los requisitos mínimos. Se considera que un componente importante de las medidas generales para la protección de los trabajadores son unos valores límite de exposición profesional vinculantes establecidos a partir de la información disponible, incluyendo datos científicos y técnicos, la viabilidad económica, una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y la disponibilidad de técnicas y protocolos de medición de la exposición en el lugar de trabajo.

Posteriormente, la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo fue modificada mediante la Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

En enero de 2019 la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ha sido nuevamente modificada, como un paso más en un proceso para su actualización, en este caso por medio de la la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019. Esta directiva modifica, en concreto, el anexo I que contiene la lista de sustancias, preparados y procedimientos, y el anexo III referido a los valores límite de exposición profesional para determinados agentes cancerígenos.

En relación con lo anterior debe recordarse que en la evaluación de impacto de la propuesta de Directiva que modifica la Directiva sobre carcinógenos y mutágenos identificando nuevas «sustancias generadas en un proceso laboral» y estableciendo o revisando valores límite de exposición profesional vinculantes, se disponía que *“las actuales diferencias entre los Estados miembros en cuanto a límites nacionales de exposición profesional a los carcinógenos no ofrecen una base mínima de protección a todos los trabajadores de la UE contra los riesgos derivados de la exposición profesional. La actual situación también crea una desigualdad de condiciones entre las empresas, pues las situadas en Estados miembros con niveles menos estrictos tienen una ventaja competitiva. Los Estados miembros por sí solos no pueden hacer frente a esta situación, por lo cual es necesario actuar a escala de la UE para alcanzar este objetivo, en consonancia con el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea.”*

Debe recordarse también que, según el considerando 3 de la directiva que ahora se transpone, *“para la mayoría de los agentes carcinógenos y mutágenos, no es científicamente posible determinar unos 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 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 y mutágenos sí es científicamente posible determinar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos.”*

*Además, la propia directiva señala en su considerando 28: “Dado que los objetivos de la presente Directiva, que son la mejora de las condiciones de vida y de trabajo y la protección de 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, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.”*

El Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes cancerígenos o mutágenos como consecuencia de su trabajo y tiene como objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados o que puedan derivarse de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos. En su anexo I se recoge la lista de sustancias, mezclas y procedimientos y en su anexo III se incluyen los valores límite de exposición profesional para los agentes cancerígenos incluidos en la directiva que se transpuso mediante el mencionado real decreto.

A consecuencia de ello resulta necesario modificar el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, con objeto de cumplir con la transposición al Derecho español del contenido de la la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, actualizando su anexo I para añadir los trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor y los trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel, y su anexo III, para incluir los siguientes agentes, algunos con su correspondiente valor límite:

Tricloroetileno; 4,4'-Metilendianilina; epiclorohidrina; dibromuro de etileno; dicloruro de etileno; emisiones de motores diésel; mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo [a]pireno y son

agentes cancerígenos y, por último, aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.

### **Objetivos de la norma.**

La aplicación de la norma tendrá como finalidad aumentar el nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo, dado que la ampliación del anexo I para incluir nuevos trabajos, así como la implantación de valores límite para determinados agentes cancerígenos o mutágenos, contribuirá a reducir de manera significativa los riesgos derivados de estas exposiciones.

Además, con este real decreto se avanza en el cumplimiento de la meta 8.8. de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible: proteger los derechos laborales y promover un entorno de trabajo seguro y sin riesgos para todas las personas trabajadoras.

### **Análisis de alternativas.**

No se ha considerado válida la alternativa de que la materia no fuera regulada, dados los compromisos comunitarios, es decir dada la obligación de transponer la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019.

Sí se planteó, sin embargo, la opción de hacer un real decreto nuevo con todas las disposiciones en lugar de modificar en lo necesario el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, actualmente en vigor. Se optó por modificar este último teniendo en cuenta que están previstas futuras modificaciones de la Directiva (al menos, dos modificaciones más) y que la actual era solo parcial. El hecho de que ello se lleve a cabo en un real decreto es necesario dado el rango de la norma a modificar.

### **Adecuación de la norma a los principios de buena regulación.**

Este real decreto se adecúa a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia exigidos y definidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. El real decreto responde a la necesidad de transposición de una directiva europea. Es eficaz y proporcional, ya que regula los aspectos imprescindibles para que se pueda cumplir lo previsto en la misma. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma refuerza la garantía de este principio, al establecer de manera clara los límites que han de aplicarse. Además, cumple con el principio de transparencia ya que en su elaboración ha habido una amplia participación de los sectores implicados, habiéndose aceptado gran parte de las observaciones presentadas, identifica claramente su propósito y

la memoria ofrece una explicación completa de su contenido. Por último, la norma es coherente con el principio de eficiencia, dado que su aplicación no impone cargas administrativas.

### **III. Estructura y contenido del Proyecto**

El proyecto normativo tomará la forma de real decreto, necesaria dado que modificará a otro real decreto.

El real decreto consta de un artículo, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales. En su artículo único se procede a modificar los anexos I y III del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo.

En el anexo I se añaden a la lista de sustancias, mezclas y procedimientos, los trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor y los trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel

Respecto al anexo III tenemos que señalar que a la hora de elaborar el proyecto se ha planteado la disyuntiva entre modificar el anexo III para incorporar los nuevos agentes de la directiva, es decir que en la publicación del futuro real decreto consten únicamente los nuevos agentes, o mantener en el texto del anexo todos y cada uno de los agentes (es decir, los nuevos y los antiguos). Finalmente, por seguridad jurídica, y en aras de facilitar la aplicación de la norma, se ha optado por reproducir en el anexo todos los agentes con sus valores actuales en lugar de un anexo que incluya únicamente los agentes de la directiva que ahora se transpone.

Debido a ello, no se mencionan en las explicaciones de esta MAIN los agentes, y sus valores límite, actualmente en vigor, sino únicamente las nuevas incorporaciones, ya que ninguna novedad hay respecto a los anteriores.

Así, en el nuevo anexo III se incluirán los siguientes agentes, algunos con su correspondiente valor límite:

Tricloroetileno; 4,4'-Metilendianilina; epiclorohidrina; dibromuro de etileno; dicloruro de etileno; emisiones de motores diésel; mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo [a]pireno y son agentes cancerígenos y, por último, aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.

Para todos ellos se lleva a cabo una transposición literal del contenido de la directiva que ahora se transpone. Tanto para los valores límite, como para las anotaciones, como para los períodos transitorios. Hay que señalar que el

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, en su informe técnico sobre la transposición de la directiva, recomienda el mismo contenido.

El proyecto incluye una disposición derogatoria genérica para cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en el real decreto.

La disposición final primera se refiere a la atribución constitucional de competencias en materia laboral. La futura norma se dictará al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

En la disposición final segunda se indica que mediante este real decreto se lleva a cabo la transposición de la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.

Por último, la disposición final tercera incluye la necesaria regla de entrada en vigor del real decreto. Se especifica como fecha de entrada en vigor el día 20 de febrero de 2021, coincidente con la fecha máxima de transposición de la directiva.

**Detallamos, a continuación, diversas cuestiones relativas a los agentes en relación con la directiva que ahora se transpone y con el texto del proyecto al que acompaña esta memoria:**

### **Tricloroetileno**

La Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo señala en su considerando 19 lo siguiente:

*“El tricloroetileno cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, por lo que debe considerarse un agente carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El SCOEL señaló el tricloroetileno como carcinógeno genotóxico. Sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos, es posible determinar valores límite para el tricloroetileno en relación con un período de referencia de ocho horas (valor límite de larga duración) y también con un período de referencia más corto con una media ponderada temporalmente a lo largo de quince minutos (valor límite de exposición de corta duración). El SCOEL determinó la posibilidad de una absorción significativa de este agente carcinógeno a través de la piel y el CCSS convino en un valor límite práctico sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos. Por tanto, procede establecer para el tricloroetileno valores límite de exposición de larga y de corta duración y asignarle una observación «piel» en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel. A la luz de la evolución de las pruebas científicas y del progreso técnico, deben seguir estudiándose muy de cerca los valores límite para esta sustancia”.*

En el proyecto de incluyen las mismas disposiciones que la directiva respecto a los valores límite para períodos de referencia de 8 horas y para exposiciones de corta duración, así como la anotación “piel” para indicar la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

#### **4,4'-Metilendianilina**

La Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo recoge en su considerando 20 lo siguiente:

*“La 4,4'-metilendianilina (MDA) cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno (de categoría 1B) con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1272/2008, por lo que debe considerarse un agente carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El SCOEL llegó a la conclusión de que no es posible establecer un límite de exposición basado en criterios de salud para este agente carcinógeno sin umbral. No obstante, sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos, sigue siendo posible determinar un valor límite para la 4,4'-metilendianilina. El SCOEL determinó la posibilidad de una absorción significativa de este agente carcinógeno a través de la piel y el CCSS convino en un valor límite práctico sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos. Por tanto, procede establecer un valor límite para la 4,4'-metilendianilina y asignarle una observación «piel» en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel.”*

En el proyecto de incluyen las mismas disposiciones que la directiva respecto al valor límite para un período de referencia de 8 horas, así como la anotación “piel” para indicar la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

#### **Epiclorohidrina**

El considerando 21 de la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, señala lo siguiente:

*“La epiclorohidrina (1-cloro-2,3-epoxipropano) cumple los criterios para ser clasificada como carcinógeno (de categoría 1B) con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1272/2008, por lo que debe considerarse un agente carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El SCOEL llegó a la conclusión de que no es posible establecer un valor límite de exposición basado en criterios de salud para este agente carcinógeno sin umbral y recomendó evitar la exposición profesional. El SCOEL determinó la posibilidad de una absorción significativa de epiclorohidrina a través de la piel y el CCSS convino en un valor límite práctico sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos. Por tanto, procede establecer para la epiclorohidrina un valor límite de exposición y asignarle una observación «piel» en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel.”*

En el proyecto de incluyen las mismas disposiciones que la directiva respecto al valor límite para un período de referencia de 8 horas, así como la anotación “piel” para indicar la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

### **Dibromuro de etileno**

La Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo recoge en su considerando 22 lo siguiente:

*“El dibromuro de etileno (1,2-dibromoetano, EDB) cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1272/2008, por lo que debe considerarse un agente carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El SCOEL llegó a la conclusión de que no es posible establecer un valor límite de exposición basado en criterios de salud para este agente carcinógeno sin umbral y recomendó evitar la exposición profesional. El SCOEL determinó la posibilidad de una absorción significativa de dibromuro de etileno a través de la piel y el CCSS convino en un valor límite práctico sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos. Por tanto, procede establecer para el dibromuro de etileno un valor límite de exposición y una observación «piel» en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel”.*

En el proyecto de incluyen las mismas disposiciones que la directiva respecto al valor límite para un período de referencia de 8 horas, así como la anotación “piel” para indicar la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

### **Dicloruro de etileno**

La Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo señala en su considerando 23 lo siguiente:

*“El dicloruro de etileno (1,2-dicloroetano, EDC) cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (de categoría 1B) con arreglo al Reglamento (CE) n.o 1272/2008, por lo que debe considerarse un agente carcinógeno según la definición de la Directiva 2004/37/CE. El SCOEL llegó a la conclusión de que no es posible establecer un valor límite de exposición basado en criterios de salud para este agente carcinógeno sin umbral. No obstante, sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para el dicloruro de etileno. El SCOEL determinó la posibilidad de una absorción significativa del dicloruro de etileno a través de la piel y el CCSS convino en un valor límite práctico sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos, al tiempo que subrayó la falta de datos científicos actualizados y sólidos, especialmente acerca del modo de acción. Por tanto, procede establecer para el dicloruro de etileno un valor límite de exposición y asignarle una observación «piel» en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel”.*

En el proyecto de incluyen las mismas disposiciones que la directiva respecto al valor límite para un período de referencia de 8 horas, así como la

anotación “piel” para indicar la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

## **Emisiones de motores diésel**

Los considerandos 16 y 17 de la La Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo contienen las siguientes explicaciones sobre las emisiones de motores diésel:

*“Hay pruebas suficientes de la carcinogenicidad de las emisiones de los motores diésel procedentes de la combustión de gasóleo en los motores de encendido por compresión. Las emisiones de los motores diésel se generan en un proceso, por lo que no están sometidas a clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. El CCSS convino en que se debían incorporar las emisiones de los motores diésel tradicionales a las sustancias, mezclas y procedimientos carcinógenos enumerados en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE y ha solicitado más investigaciones sobre los aspectos científicos y técnicos de los tipos de motores más modernos. Las emisiones de los motores diésel han sido clasificadas por el CIIC como agente carcinógeno para las personas (categoría 1 de CIIC) y el CIIC ha puesto de relieve que, si bien el volumen de partículas y sustancias químicas se ha reducido en los tipos de motores diésel más modernos, aún no está claro cómo se traducirán los cambios cuantitativos y cualitativos en modificaciones de las consecuencias para la salud. El CIIC también ha puesto de relieve que es habitual utilizar el carbono elemental, que constituye una proporción significativa de esas emisiones, como indicador de la exposición. Dadas estas consideraciones y el número de trabajadores expuestos, es conveniente incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los trabajos que supongan exposición a las emisiones de los motores diésel y establecer en su anexo III un valor límite para las emisiones de los motores diésel calculado sobre la base del carbono elemental. Las entradas en los anexos I y III de la Directiva 2004/37/CE deben cubrir las emisiones de todos los tipos de motores diésel.*

*En relación con las emisiones de los motores diésel, un valor límite de 0,05 mg/m<sup>3</sup> medido como carbono elemental puede ser difícil de alcanzar a corto plazo en algunos sectores. Por tanto, además del período de transposición, se debe introducir un período de transición de dos años antes de aplicar el valor límite. Ahora bien, para los sectores de minería subterránea y construcción de túneles, además del período de transposición, se debe introducir un período de transición de cinco años antes de aplicar el valor límite.”*

En el proyecto de incluyen las mismas disposiciones que la directiva respecto al valor límite para un período de referencia de 8 horas, así como la serie de medidas transitorias de la directiva. Por ello, el valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2023, excepto para la minería subterránea y la construcción de túneles, en las que el valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2026.

## **Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo [a]pireno y son agentes cancerígenos**

La Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo recoge en su considerando 18 lo siguiente:

*“Algunas mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[a]pireno, cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas (de categoría 1A o 1B) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse agentes 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. El SCOEL determinó la posibilidad de una absorción significativa de estas mezclas a través de la piel y el CCSS convino en la importancia de introducir un valor límite de exposición profesional para las mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos y ha recomendado que se lleve a cabo una evaluación de los aspectos científicos, con el fin de proponer un valor límite de exposición profesional en el futuro. Por tanto, procede asignarles una observación «piel» en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel. Se deben realizar asimismo nuevas investigaciones para evaluar si es necesario establecer un valor límite para las mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, a fin de proteger mejor a los trabajadores frente a estas mezclas”.*

De conformidad con la directiva, para estas mezclas la única anotación de la tabla es la de “piel” para indicar la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

### **Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor**

La Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo señala en su considerando 15 lo siguiente:

*“Hay pruebas suficientes de la carcinogenicidad de los aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles de los motores. Dichos aceites minerales de motor usados se generan en procesos, por lo cual no están sometidos a clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (5). El SCOEL determinó la posibilidad de una absorción significativa de estos aceites a través de la piel, llegó a la conclusión de que se produce una exposición profesional por vía cutánea y recomendó encarecidamente asignarle una observación «piel». El CCSS convino en que los aceites minerales de motor usados debían añadirse a las sustancias, mezclas y procedimientos cancerígenos enumerados en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE y en la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel. Es posible usar una serie de mejores prácticas para limitar la exposición cutánea, entre las que se encuentran la utilización de equipos de protección personal, como por ejemplo guantes, y la retirada y limpieza de la ropa contaminada. El cumplimiento pleno de estas prácticas y de nuevas prácticas mejores emergentes podría ayudar a reducir esa exposición. Por ello, procede incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los trabajos que supongan exposición a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor, y asignarles una observación «piel» en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE que indique la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel”.*

Para estos aceites minerales, también en este caso la única anotación de la tabla es la de “piel” para indicar la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

#### **IV ANÁLISIS JURÍDICO.**

##### **Base jurídica y rango de la norma.**

La propuesta normativa tiene su fundamento jurídico en el artículo 6.1.f) de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, según el cual:

*“1. El Gobierno, a través de las correspondientes normas reglamentarias y previa consulta a las organizaciones sindicales y empresariales más representativas, regulará las materias que a continuación se relacionan:*

*(...)*

*f) Condiciones de trabajo o medidas preventivas específicas en trabajos especialmente peligrosos, en particular si para los mismos están previstos controles médicos especiales, o cuando se presenten riesgos derivados de determinadas características o situaciones especiales de los trabajadores.”*

Por lo que se refiere al rango, se optó por el real decreto dado que se modifica una norma reglamentaria aprobada con rango de real decreto. Ello es también coherente con los términos de la habilitación reglamentaria en que se basa, contenida en el arriba mencionado artículo de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, que la confiere expresamente al Gobierno.

Además, desde el punto de vista formal, con arreglo al artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, deben adoptar la forma de reales decretos acordados en Consejo de Ministros, las decisiones que aprueben normas reglamentarias de la competencia de éste.

Los anteriores preceptos dan la necesaria cobertura jurídica, dentro del ordenamiento jurídico español, para que la materia pueda ser regulada por real decreto.

##### **Derogación normativa.**

El proyecto incluye una disposición derogatoria genérica para cuantas disposiciones se opongan a lo dispuesto en el real decreto. No cabe la derogación específica de ninguna norma concreta, ya que es el propio real decreto que ahora se modifica el que contiene las disposiciones que deberían derogarse si estuviesen incluidas en otra norma.

Sin embargo, debe señalarse que resultará necesario, una vez que el real decreto entre en vigor, que el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, que lleva a cabo múltiples estudios y publica numerosos documentos, si bien con un carácter indicativo o recomendado, pero no vinculante, y para los que no procede su derogación en norma precisamente por su carácter no normativo, actualice cualquiera de dichos instrumentos y publicaciones, y específicamente el documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España”, dado que constituye referencia principal en la materia, para evitar que los valores límite establecidos en él, entren en contradicción con los del futuro real decreto.

### **Entrada en vigor.**

En el proyecto al que acompaña esta memoria se ha incluido una fecha de entrada en vigor de acuerdo con la fecha máxima de transposición de la directiva. Así, se especifica como fecha de entrada en vigor el día 20 de febrero de 2021.

## **V TÍTULO COMPETENCIAL PREVALENTE.**

La futura norma se dictará al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral, sin perjuicio de su ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas.

El proyecto será expresamente remitido para informe de todas las Comunidades Autónomas.

## **VI DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN.**

La tramitación se inició con la fase de consulta pública previa. El anuncio de propuesta se publicó en la página web del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social, desde el día 14 de enero hasta el día 30 de enero de 2020, inclusive.

El proyecto deberá someterse ahora al trámite de audiencia e información pública, por lo que será publicado en la página web del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. Específicamente se solicitará informe a las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, así como a las Comunidades Autónomas.

Deberán recabarse los siguientes informes:

- Secretaría General Técnica del MITRAMISS.
- Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Ministerio para la Transición Ecológica.

- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- Secretaría de Estado de la Seguridad Social.
- Informe de la Oficina de coordinación y calidad normativa.
- Informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Deberá contarse, además, con el preceptivo dictamen del Consejo de Estado.

En la fase de consulta pública previa se recibieron observaciones de los siguientes organismos, asociaciones y entidades:

CEOE- CEPYME

CCOO

UGT

Confederación de Asociaciones Empresariales de Baleares

Unión de Petroleros Independientes

Agrupación Española de vendedores al por menor de carburantes y combustibles

Federación Empresarial de la Industria Química Española

Consortio de Industrias del Caucho

Asociación de Mutuas de AT y EP

Asociación Española del Comercio e Industria de la Madera

Asociación Española de Operadores de Productos petrolíferos

Asociación de Empresarios de la Madera de Navarra

Asociación Asturiana de empresarios Forestales, de la Madera y el Mueble

Federación Empresarial de Aserradores y Rematantes de Madera de Galicia

Confederación Empresarial de la Madera Castellano-Leonesa

Unión Empresarial de la Madera y el Mueble de España

Federación Española de Industrias de la Madera

SEA Empresas Alavesas

Asociación de Empresarios de las Industrias del Mueble, Carpintería y Afines de la Comunidad de Madrid

Asociación del Sector Forestal-Madera de Euskadi

Asociación Española de Fabricantes de Tablero y Contrachapado

Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros Aglomerados

FED FUSTA

Michelín España y Portugal

Asociación de Afectados y Enfermos de Silicosis y Asociaciones de Perjudicados por Silicosis en Andalucía

**Se resumen con carácter general y abreviado, a continuación, las observaciones recibidas en fase de consulta pública previa, agrupadas de la siguiente manera:**

CEOE-CEPYME y Asociaciones empresariales:

a) Con carácter general se propone la transposición literal de la Directiva.

b) La inclusión en el Real Decreto de una definición de exposición a los efectos de aplicación de este real decreto

c) Indicar el impacto económico sobre las PYMES

d) Trasposición de “nivel de riesgos” que figura en el considerando (3) de la Directiva junto con los agentes cancerígenos o mutágenos del Anexo III que disponen de ese valor umbral.

e) Modificación del artículo 6 del Real Decreto

#### Organizaciones Sindicales. CCOO y UGT:

a) Obligación de realizar por parte del empresario un plan de sustitución, con una nueva redacción del artículo 10 del real decreto

b) La inclusión de los reprotóxicos en el ámbito de aplicación del real decreto.

c) Ampliación del Anexo I en relación con trabajos que supongan la exposición a citotóxicos o citostáticos, así como aquellas actividades para las que la Agencia Internacional de Investigación ha establecido suficiente evidencia científica para su inclusión en e. listado de agentes cancerígenos (vidrio, auramina, bomberos, etc). Incluir asimismo en el Anexo I las exposiciones indicadas en el considerando 18.

d) Adopción de diferentes valores límite respecto de los indicados en la directiva que se transpone.

e) Articulación de un plan Integral de vigilancia de la salud similar al que existe para el amianto.

f) Creación de un Registro de empresas con riesgo de exposición a agentes cancerígenos

## **VII. IMPACTO PRESUPUESTARIO.**

El Proyecto de real decreto por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, carece por completo de implicaciones presupuestarias dado que no supone incremento del gasto público ni disminución de ingresos públicos.

## **VIII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO.**

El artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, establece la obligatoriedad de incorporar un apartado sobre el impacto por razón de género, que deberá analizar y valorar los resultados que se puedan

seguir de la aprobación de la norma desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres. En este tipo de valoración, se trata de analizar, previamente a su puesta en marcha, si la normativa evaluada puede producir unos efectos diferenciados en hombres y mujeres, con el objetivo de identificar, prevenir y evitar la producción de desigualdades de género o el incremento de estas.

La valoración del impacto de género en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres, así como en relación con el cumplimiento de los objetivos de políticas de igualdad es nula, toda vez que no se deducen del propio objeto de la norma ni tampoco de su aplicación desigualdades en la citada materia.

#### **IX. IMPACTO EN LA INFANCIA Y EN LA ADOLESCENCIA.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia.

#### **X. IMPACTO EN LA FAMILIA.**

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la familia.

#### **XI. IMPACTO POR RAZÓN DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.**

Con base a lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, este proyecto de real decreto no supone, ni en el fondo ni en la forma, impacto por razón de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

#### **XII. OTROS IMPACTOS.**

Aparte de los ya analizados, la norma presenta un impacto positivo en relación con la protección de la salud y la seguridad de las personas trabajadoras, al evitar la exposición de estas a determinados agentes cancerígenos y mutágenos.

Se recuerda que la Comisión Europea indica en su evaluación sobre la directiva que ahora se transpone lo siguiente:

*“Los cánceres profesionales repercuten en toda la economía, hacen que disminuyan la oferta de mano de obra (temporal o permanentemente) y la productividad laboral e incrementan la carga sobre las finanzas públicas con gastos sanitarios evitables, prestaciones de invalidez, pensiones por jubilación anticipada y demás prestaciones. Para los trabajadores y sus familias, el cáncer no solo conlleva una pérdida sustancial de calidad de vida, sino también costes sanitarios directos e indirectos, así como presentes y futuras pérdidas de ingresos”.*

### **XIII. EVALUACIÓN EX POST**

Respecto de la evaluación ex post hay que señalar que, de acuerdo con el 2.1.j) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, deberá incluir la forma en la que se analizarán los resultados de aplicación de las normas.

Sin embargo, en este caso y una vez considerado lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, la norma debería excluirse de la evaluación ex post dado que no se ajusta a los criterios del mencionado artículo. Además, el objetivo último de la norma, en términos de protección de la salud de los trabajadores, resulta difícilmente cuantificable teniendo en cuenta que se está considerando la prevención de cánceres profesionales que pueden contar con un período de latencia de muchos años.

**Tabla de equivalencias entre la directiva y el proyecto**

<b><u>Directiva (UE) 2019/130</u></b>	<b><u>Proyecto de real decreto</u></b>
<b><u>Art. 1</u></b> <b><u>1)</u></b>	No es necesaria su transposición
<b><u>Art.1</u></b> <b><u>2)</u></b> Modificación del anexo I	<b><u>Artículo único</u></b> <b><u>Apartado Uno</u></b> Modificación del anexo I
<b><u>Art.1</u></b> <b><u>3)</u></b>	<b><u>Artículo único</u></b> <b><u>Apartado Dos</u></b>
<b><u>Art. 2</u></b>	Disposición final tercera. Entrada en vigor del proyecto. Disposición final segunda del proyecto.
<b><u>Art. 3</u></b>	No es necesaria su transposición.
Anexo III	Anexo III. Idéntico al de la directiva.