



Bruselas, 27.11.2023
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. En el contexto de "La Europa de los ciudadanos", la Comisión concede gran importancia a la simplificación y claridad del Derecho de la Unión, que de esta forma resulta más accesible y comprensible para los ciudadanos, abriéndoles nuevas posibilidades y reconociéndoles derechos concretos que pueden invocar.

Pero este objetivo no podrá lograrse mientras siga existiendo una gran cantidad de disposiciones que hayan sufrido diversas modificaciones, a menudo esenciales, y que se encuentren dispersas entre el acto original y los actos de modificación posteriores. Por tanto, es precisa una labor de investigación y comparación de numerosos actos con el fin de determinar las disposiciones en vigor.

Así pues, la claridad y transparencia del Derecho dependen también de la codificación de una normativa que sufre frecuentes modificaciones.

2. El 1 de abril de 1987, la Comisión decidió dar instrucciones¹ a sus servicios para que procedieran a la codificación de todos los actos legales, como máximo tras su décima modificación, subrayando que se trataba de una medida mínima, ya que, en aras de la claridad y de la fácil comprensión de sus disposiciones, debían procurar codificar los textos de su competencia con una periodicidad incluso mayor.
3. Las Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Edimburgo, en diciembre de 1992, confirmaron esta decisión², destacándose la importancia de la codificación, que proporciona una seguridad jurídica respecto del Derecho aplicable en un determinado ámbito y momento.

Dicha codificación debe llevarse a cabo respetando íntegramente el proceso normal para la adopción de los actos de la Unión.

Dado que ninguna modificación sustantiva puede ser introducida en los actos objeto de codificación, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión convinieron, mediante un Acuerdo interinstitucional de 20 de diciembre de 1994, un método de trabajo acelerado para la rápida aprobación de los actos codificados.

4. El objeto de la presente propuesta es proceder a la codificación de 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)³. La nueva Directiva sustituirá a las que son objeto de la operación de codificación⁴. La propuesta respeta en su totalidad el contenido de los textos codificados y se limita, por tanto, a reagruparlos realizando en ellos únicamente las modificaciones formales que la propia operación de codificación requiere.
5. La propuesta de codificación se ha elaborado sobre la base de una consolidación previa del texto de la Directiva 2004/37/CE y de los actos modificadores, efectuada, en las 24 lenguas oficiales, a través del sistema informático de la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea. En caso de cambio de numeración de los artículos, la correlación entre los números antiguos y los nuevos se ha hecho constar

¹ COM(87) 868 PV.

² Véase el Anexo 3, Parte A, de las Conclusiones.

³ Consignado en el programa legislativo para 2023.

⁴ Véase la Parte A del Anexo V de la presente propuesta.

en una tabla de correspondencia que figura en el Anexo VI de la Directiva codificada.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

↓ 2004/37/CE (adaptado)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular, el artículo 153, apartado 2, letra b), 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 Europeo⁵,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁶,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓

- (1) La Directiva 2004/37/EC del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ ha sido modificada en varias ocasiones y de forma sustancial⁸. En aras de la claridad y la racionalidad, conviene proceder a la codificación de dicha Directiva.

⁵ DO C [...] de [...], p. [...].

⁶ DO C [...] de [...], p. [...].

⁷ 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) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁸ Véase la Parte A del Anexo V.

↓ 2022/431 considerando 1
(adaptado)

- (2) La presente Directiva tiene por objeto proteger a los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud relacionados con la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el lugar de trabajo. La presente Directiva establece un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con la exposición profesional a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos a través de un marco de principios generales que permite a los Estados miembros garantizar la aplicación coherente de los requisitos mínimos. La finalidad de estos requisitos mínimos es proteger a los trabajadores a escala de la Unión. Los Estados miembros pueden fijar requisitos más estrictos.

↓ 2004/37/CE considerando 2
(adaptado)

- (3) Al establecer requisitos mínimos para la protección de los trabajadores en toda la Unión, la presente Directiva proporciona claridad y contribuye a crear unas condiciones de competencia más equitativas para los agentes económicos de los sectores que utilizan las sustancias incluidas en su ámbito de aplicación, demostrando así la importancia de la actuación de la Unión en este ámbito.

↓ 2004/37/CE considerando 3
(adaptado)

- (4) La presente Directiva es una directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo⁹. Por ello, las disposiciones de dicha Directiva se aplicarán plenamente al ámbito de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la presente Directiva.

↓ 2004/37/CE considerando 5

- (5) Los agentes mutágenos de células germinales son sustancias que pueden provocar un cambio permanente en la cantidad o la estructura del material genético de una célula, que produzca como consecuencia un cambio de las características fenotípicas de dicha célula, y que puede transmitirse a células hijas que desciendan de ella.

↓ 2004/37/CE considerando 6

- (6) Es previsible que, a causa de su mecanismo de acción, los agentes mutágenos de células germinales tengan efectos carcinogénicos.

⁹ 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 lugar de trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

↓ 2022/431 considerando 3

~~(7)~~ Según los datos científicos más recientes, los agentes reprotóxicos pueden tener efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, así como sobre el desarrollo de los descendientes. Al igual que los agentes carcinógenos o mutágenos, los agentes reprotóxicos son sustancias extremadamente preocupantes, que pueden tener efectos graves e irreversibles para la salud de los trabajadores.

↓ 2022/431 considerando 4
(adaptado)

(8) En el caso de la mayoría de los agentes reprotóxicos, es científicamente posible determinar los niveles por debajo de los cuales la exposición a dichos agentes no daría lugar a efectos adversos para la salud. Los requisitos de minimización de la exposición establecidos en la presente Directiva deben aplicarse únicamente a los agentes reprotóxicos para los que no sea posible determinar un nivel de exposición seguro y que se señalen como «sin umbral» en la columna de observaciones del anexo III. En el caso de todos los demás agentes reprotóxicos, los empresarios deben garantizar que el riesgo asociado a la exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo.

↓ 2022/431 considerando 5

~~(9)~~ Según los datos científicos más recientes, en casos específicos pueden ser necesarios valores límite biológicos para proteger a los trabajadores frente a la exposición a determinados agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.

↓ 2022/431 considerando 6

(10) El principio n° 10 del pilar europeo de derechos sociales¹⁰, proclamado de forma conjunta por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en la Cumbre social en favor del empleo justo y el crecimiento, que se celebró el 17 de noviembre de 2017, dispone que los trabajadores tienen derecho a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad durante el trabajo, incluida la protección frente a la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo.

↓ 2022/431 considerando 7
(adaptado)

(11) Unos valores límite de exposición profesional vinculantes que no deben superarse constituyen un componente importante de las medidas generales para la protección de los trabajadores que establece la presente Directiva. Deben fijarse valores límite y otras disposiciones directamente vinculadas en lo que respecta a todos los

¹⁰ DO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos para los que esto sea posible a partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos actualizados.

↓ 2022/431 considerando 8
(adaptado)

- (12) En el caso de los agentes mutágenos y la mayoría de los agentes carcinógenos, no es científicamente posible determinar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos para la salud. Aunque establecer unos valores límite de exposición en el lugar de trabajo para los agentes carcinógenos y mutágenos en la presente Directiva no elimina por completo los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes en el trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, a través del enfoque de consecución gradual de los objetivos adoptado en la presente Directiva.
-

↓ 2022/431 considerando 9
(adaptado)

- (13) Los valores límite de exposición profesional vinculantes se entienden sin perjuicio de otras obligaciones de los empresarios en virtud de la presente Directiva, en particular la reducción del uso de agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo, la prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, o de las medidas que deban aplicarse a tal efecto. Entre ellas deben incluirse, en la medida en que sea técnicamente posible, la sustitución del agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que no sean peligrosos para la salud de los trabajadores o lo sean en menor grado, la utilización de un sistema cerrado y otras medidas destinadas a reducir el nivel de exposición de los trabajadores.
-

↓ 2022/431 considerando 10
(adaptado)

- (14) Es necesario que los trabajadores reciban formación suficiente y adecuada cuando estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, incluidos los contenidos en determinados medicamentos peligrosos. La formación que el empresario debe proporcionar de conformidad con la presente Directiva debe adaptarse para tener en cuenta la aparición de nuevos riesgos o de cambios en los existentes, en particular cuando los trabajadores estén expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos nuevos, o a una serie de diferentes agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, incluidos los contenidos en medicamentos peligrosos, o en caso de que se produzcan cambios en las circunstancias relacionadas con el trabajo.

↓ 2022/431 considerando 11
(adaptado)

~~(15)~~ Algunos medicamentos peligrosos contienen una o más sustancias que reúnen los criterios para su clasificación como carcinógenas (de categoría 1A o 1B), mutágenas (de categoría 1A o 1B) o tóxicas para la reproducción (de categoría 1A o 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, por lo que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. Sin embargo, los trabajadores, los empresarios o las autoridades competentes no pueden acceder fácilmente a información clara y actualizada sobre si un medicamento cumple dichos criterios. A fin de garantizar la correcta aplicación de la presente Directiva y de aclarar el uso y los riesgos relacionados con la manipulación de dichos medicamentos peligrosos, es necesario tomar medidas para ayudar a los empresarios a identificarlos. La Comisión, en consonancia con la Comunicación de la Comisión de 28 de junio de 2021 sobre un marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027, facilitará guías, en particular sobre formación, protocolos, vigilancia y supervisión para proteger a los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos.

↓ 2022/431 considerando 12
(adaptado)

(16) Por lo que se refiere a la evaluación de los riesgos establecida en la presente Directiva, al evaluar la exposición a medicamentos peligrosos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, los empresarios deben prestar especial atención a garantizar que el requisito de sustitución de dichos medicamentos no vaya en detrimento de la salud de los pacientes.

↓ 2022/431 considerando 13
(adaptado)

(17) Con la presente Directiva se refuerza la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo. Es conveniente establecer valores límite en la presente Directiva a la luz de la información disponible, como los datos científicos y técnicos actualizados, valores que también deben basarse en una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y de la disponibilidad de protocolos y técnicas para la medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo. De ser posible, dicha información debe incluir datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores, dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas creada por el Reglamento (CE)

¹¹ 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 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).

n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² y dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo creado por Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003¹³ (CCSST). La información relativa al riesgo residual que ha sido publicada a escala de la Unión es de gran valor para cualquier futura labor destinada a limitar los riesgos de la exposición profesional a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos.

↓ 2022/431 considerando 15

- (18) En consonancia con las recomendaciones del Comité de Evaluación del Riesgo y del CCSST, en la medida de lo posible, deben establecerse los valores límite para la vía de exposición inhalatoria en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas (exposición de larga duración) y, en el caso de determinados agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, con un período de referencia más corto, en general con una media ponderada temporalmente a lo largo de quince minutos (exposición de corta duración), a fin de limitar, en la medida de lo posible, los efectos que se producen con una exposición de corta duración.

↓ 2022/431 considerando 16

- (19) Asimismo, es preciso considerar vías de absorción de todos los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos distintas a la inhalación, incluida la vía dérmica, para garantizar el mejor nivel posible de protección. En el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se establecen más observaciones relativas a las sustancias y mezclas peligrosas.

↓ 2004/37/CE considerando 14

- (20) Debe aplicarse el principio de cautela en la protección de la salud de los trabajadores.

↓ 2004/37/CE considerando 15
(adaptado)

- (21) Deben adoptarse medidas preventivas para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos ☒ o reprotóxicos ☒.

¹² 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 (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹³ 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).

↓ 2022/431 considerando 26

- (22) Los valores límite establecidos en la presente Directiva deben verificarse y revisarse periódicamente para velar por su coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En particular, por lo que se refiere al benceno, la Comisión, en estrecha cooperación con el CCSST, evaluará la viabilidad de una nueva reducción del valor límite de exposición profesional, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de 2018 y cualquier nueva información pertinente.

↓ 2022/431 considerando 18

- (23) Con arreglo al dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, el CCSST convino en que el control biológico del acrilonitrilo sería de utilidad. Ello debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar directrices sobre el uso práctico del control biológico.

↓ 2022/431 considerando 22

- (24) Sobre la base del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, el CCSST convino en que el control biológico del benceno sería de utilidad. Ello debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar directrices sobre el uso práctico del control biológico.

↓ 2019/983 considerando 18

- (25) El establecimiento de un valor límite biológico para el cadmio y sus compuestos inorgánicos protegería a los trabajadores contra su toxicidad sistémica, que afecta ante todo a los riñones y los huesos. Así pues, el control biológico puede contribuir a la protección de los trabajadores en el lugar de trabajo, pero solo como un medio para complementar el seguimiento de la concentración de cadmio y sus compuestos inorgánicos en el aire y, por lo tanto, en la zona de respiración de los trabajadores. La Comisión debe publicar directrices prácticas para el control biológico.

↓ 2019/130 considerando 9

- ~~(26)~~ El CCSS es un organismo tripartito que asiste a la Comisión en la preparación, aplicación y evaluación de actividades en los ámbitos de la salud y la seguridad profesionales. Concretamente, el CCSS adopta dictámenes tripartitos sobre iniciativas para fijar valores límite de exposición profesional a escala de la Unión sobre la base de la información disponible, en particular los datos científicos y técnicos así como datos sobre aspectos sociales y sobre la viabilidad económica de dichas iniciativas.

↓ 2019/130 considerando 19
(adaptado)

- (27) A la luz de la evolución de las pruebas científicas y del progreso técnico, deben seguir estudiándose muy de cerca los valores límite para el tricloroetileno .
-

↓ 2019/130 considerando 24
(adaptado)

- (28) El «Acuerdo sobre la protección de la salud de los trabajadores a través de la buena manipulación y uso de la sílice cristalina y los productos que la contienen», firmado por las asociaciones que forman la Red Europea de la Sílice (NEPSI), y otros acuerdos entre los interlocutores sociales, que aportan, como complemento de las medidas reglamentarias, orientación y herramientas para facilitar la aplicación efectiva de las obligaciones impuestas a los empresarios por la presente Directiva, son valiosos instrumentos que complementan las medidas reglamentarias. Dentro del respeto de su autonomía, la Comisión debe alentar a los interlocutores sociales a celebrar acuerdos de este tipo. No obstante, el cumplimiento de dichos acuerdos no debe dar lugar a una presunción de conformidad con las obligaciones impuestas a los empresarios por la presente Directiva. Debe publicarse una lista actualizada periódicamente de dichos acuerdos en el sitio web de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA).
-

↓ 2017/2398 considerando 13
(adaptado)

- (29) Conviene revisar, a la luz de los datos científicos y técnicos más recientes, los valores límite para el cloruro de vinilo monómero y los serrines de maderas duras establecidos en el anexo III de la presente Directiva. Conviene seguir evaluando la distinción entre serrines de madera dura y serrines de madera blanda por lo que respecta al valor límite que establece dicho anexo, como recomiendan el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer.
-

↓ 2017/2398 considerando 30

- (30) En sus dictámenes, el CCSST hace referencia a un período de revisión de los valores límite vinculantes de exposición profesional para diversas sustancias, tales como el polvo de sílice cristalina respirable, la acrilamida y el 1,3-butadieno. La Comisión debe tener en cuenta esos dictámenes cuando establezca prioridades para la evaluación científica de sustancias.

↓ 2017/2398 considerando 31

- (31) En su dictamen sobre las fibras cerámicas refractarias, el CCSST acordó que era necesario un valor límite vinculante de exposición profesional, pero no logró alcanzar una posición común sobre un umbral. Por lo tanto, la Comisión debe solicitar al CCSST que presente un informe actualizado sobre las fibras cerámicas refractarias con el fin de llegar a una posición común sobre el valor límite para esa sustancia, sin perjuicio de los métodos de trabajo del CCSST ni de la autonomía de los interlocutores sociales.

↓ 2004/37/CE considerando 18
(adaptado)

- (32) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno ☒ y las fechas de aplicación ☒ de las Directivas que se indican en el anexo V, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

↓ 2022/431 Punto 2 del art. 1

1. La presente Directiva tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

La presente Directiva establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito, incluidos los valores límite.

2. La presente Directiva no se aplicará a los trabajadores expuestos solamente a las radiaciones que regula el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

3. La Directiva 89/391/CEE se aplicará plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado 1, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la presente Directiva.

↓ 2014/27/UE Punto 1 del art. 5

4. Por lo que respecta al amianto, que es objeto de la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, se aplicarán las disposiciones de la presente Directiva cuando estas sean más favorables para la salud y la seguridad en el trabajo.

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

↓ 2014/27/UE Letra a) del punto
2 del art. 5

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

↓ 2014/27/UE Letra b) del punto
2 del art. 5

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

¹⁴ Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).

↓ 2022/431 Letra a) del punto 3 del art. 1

- c) «agente reprotóxico»: una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agente tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- d) «agente reprotóxico sin umbral»: un agente reprotóxico para el que no exista un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores y que se señale como tal en la columna de observaciones del anexo III;
- e) «agente reprotóxico con umbral»: un agente reprotóxico para el que exista un nivel de exposición seguro por debajo del cual no haya riesgos para la salud de los trabajadores y que se señale como tal en la columna de observaciones del anexo III;

↓ 2022/431 Letra b) del punto 3 del art. 1

- f) «valor límite»: salvo que se especifique lo contrario, el límite de la media ponderada en el tiempo de la concentración de un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico en el aire dentro de la zona en la que respira el trabajador en relación con un período de referencia específico tal como se establece en el anexo III;

↓ 2022/431 Letra c) del punto 3 del art. 1

- g) «valor límite biológico»: el límite de la concentración, en el medio biológico adecuado, del agente de que se trate, su metabolito o un indicador de efecto;
- h) «vigilancia de la salud»: el examen de cada trabajador para determinar su estado de salud, en relación con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos específicos.

↓ Corrección de errores DO L 229 de 29.6.2004, p. 23

Artículo 3

Ámbito de aplicación — Identificación y evaluación de los riesgos

↓ 2022/431 Letra a) del punto 4 del art. 1

1. La presente Directiva se aplicará a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos como consecuencia de su trabajo.

↓ 2022/431 Letra b) del punto 4 del art. 1

2. En toda actividad que pueda suponer un riesgo de exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, se determinarán la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, para poder evaluar los riesgos que corren la seguridad y la salud de los trabajadores y poder determinar las medidas que proceda adoptar.

Esta evaluación se repetirá periódicamente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.

↓ Corrección de errores DO L 229 de 29.6.2004, p. 23

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

3. Cuando se evalúe el riesgo, habrán de tenerse en cuenta todas las demás vías de exposición, como la absorción en la piel o a través de ella.

↓ 2022/431 Letra c) del punto 4 del art. 1

4. En la evaluación de riesgos, los empresarios prestarán especial atención a los posibles efectos para la seguridad o la salud de los trabajadores especialmente sensibles a tales riesgos y tendrán en cuenta, entre otras cosas, la conveniencia de que dichos trabajadores no trabajen en zonas en las que puedan estar en contacto con agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.

↓ Corrección de errores DO L 229 de 29.6.2004, p. 23

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS EMPRESARIOS

Artículo 4

Reducción y sustitución

↓ 2022/431 Punto 5 del art. 1

1. En la medida en que sea técnicamente posible, los empresarios reducirán la utilización en el trabajo de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular mediante su

sustitución, por una sustancia, mezcla o procedimiento que, en las condiciones de utilización, no sea peligroso, o lo sea en menor grado, para la salud la seguridad de los trabajadores, según el caso.

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

2. El empresario comunicará el resultado de sus investigaciones a la autoridad responsable a petición de ésta.

Artículo 5

Disposiciones dirigidas a evitar o reducir la exposición

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el artículo 3, apartado 2, pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse la exposición de los mismos.

↓ 2022/431 Letra a) del punto 6
del art. 1 (adaptado)

2. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico por una sustancia, mezcla o procedimiento que, en las condiciones de utilización, no sea peligroso, o lo sea en menor grado, para la salud o la seguridad el empresario garantizará que el agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico se produzca y utilice en un sistema cerrado, en la medida en que sea técnicamente posible.

3. En caso de que no sea técnicamente posible aplicar un sistema cerrado, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores al agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico sin umbral se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

4. En caso de que no sea técnicamente posible utilizar o producir un agente reprotóxico con umbral en un sistema cerrado, el empresario garantizará que el riesgo relacionado con la exposición de los trabajadores a dicho agente reprotóxico con umbral se reduzca al mínimo.

5. El empresario aplicará el apartado 4 del presente artículo en relación con los agentes reprotóxicos distintos de los agentes reprotóxicos sin umbral y de los agentes reprotóxicos con umbral. En tal caso, cuando realice la evaluación de los riesgos a que se refiere el artículo 3, apartado 2 el empresario tendrá debidamente en cuenta la posibilidad de que pudiera no existir un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores en el caso de un agente reprotóxico de ese tipo y tomará las medidas adecuadas al respecto.

6. La exposición no superará el valor límite de un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico fijado en el anexo III.

↓ 2022/431 Letra b) del punto 6
del art. 1

7. En todos los casos en que se utilice un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:

- a) la limitación de las cantidades de un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico en el lugar de trabajo;
-

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

- b) la limitación, al nivel más bajo posible, del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo;
-

↓ 2022/431 Letra b) del punto 6
del art. 1

- c) el diseño de los procesos de trabajo y de las medidas técnicas con objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el lugar de trabajo;
- d) la evacuación de los agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en origen, la aspiración local o ventilación general, métodos todos ellos adecuados y compatibles con la necesidad de proteger la salud pública y el medio ambiente;
- e) la utilización de los métodos de medición existentes adecuados para agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular para la pronta detección de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes;
-

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

- f) la aplicación de procedimientos y métodos de trabajo apropiados;
- g) medidas colectivas de protección y/o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección;
- h) medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies;
- i) la información a los trabajadores;
-

↓ 2022/431 Letra b) del punto 6
del art. 1

- j) la delimitación de las zonas de riesgo y la utilización de señales adecuadas de aviso y de seguridad, incluidas las señales de «prohibido fumar» en las zonas en las que los trabajadores estén expuestos o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23 (adaptado)

- k) la instalación de los dispositivos para los casos de urgencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas;
- l) medios que permitan el almacenamiento, manejo y transporte seguros, en particular por medio de la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible;
- m) medios para la seguridad en la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos, incluida la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

Artículo 6

Información a la autoridad competente

Cuando la evaluación ☒ de riesgos ☒ contemplada en el artículo 3, apartado 2, ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, los empresarios, cuando se les solicite, pondrán a disposición de la autoridad competente información adecuada sobre:

↓ 2022/431 Punto 7 del art. 1

- a) las actividades y/o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;
 - b) las cantidades fabricadas o utilizadas de sustancias o mezclas que contengan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;
-

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

- c) el número de trabajadores expuestos;
 - d) las medidas de prevención tomadas;
 - e) el tipo de equipo de protección que deba utilizarse;
 - f) la naturaleza y el grado de la exposición;
 - g) los casos de sustitución.
-

↓ 2017/2398 Punto 1 del art. 1

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

Artículo 7

Exposición imprevisible

1. En caso de imprevisto o de accidente que pudiera suponer una exposición anormal de los trabajadores, el empresario informará a los trabajadores.
2. Hasta que la situación normal se restablezca, y en tanto no se hayan eliminado las causas de la exposición anormal:
 - a) sólo se autorizará a trabajar en la zona afectada a los trabajadores indispensables para efectuar las reparaciones y otros trabajos necesarios;
 - b) se pondrá a disposición de los trabajadores afectados un traje de protección y un equipo de protección respiratoria individual que deberán llevar puestos; la exposición no podrá ser permanente y su duración, para cada trabajador, deberá limitarse a lo estrictamente necesario;
 - c) no se autorizará a los trabajadores no protegidos a trabajar en la zona afectada.

Artículo 8

Exposición previsible

1. Para determinadas actividades, tales como las de mantenimiento, en las que pueda preverse la posibilidad de un aumento importante en la exposición de los trabajadores y respecto a las cuales se hayan agotado todas las posibilidades de adoptar otras medidas técnicas preventivas para limitar dicha exposición, el empresario determinará, tras consultar a los trabajadores y/o a sus representantes en la empresa o el centro, y sin perjuicio de la responsabilidad del empresario, las medidas necesarias para reducir al mínimo posible la duración de la exposición de los trabajadores y para garantizar la protección de los mismos durante dichas actividades.

En aplicación del párrafo primero se pondrá a disposición de los trabajadores afectados un traje de protección y un equipo de protección respiratoria individual que deberán llevar puestos mientras dure la exposición anormal; ésta no podrá ser permanente y su duración, para cada trabajador, deberá limitarse a lo estrictamente necesario.

2. Se tomarán las medidas adecuadas para que las zonas en que se desarrollen las actividades mencionadas en el apartado 1, párrafo primero, estén claramente delimitadas y señalizadas o para evitar, por otros medios, que personas no autorizadas tengan acceso a dichos lugares.

Artículo 9

Acceso a las zonas de riesgo

Los empresarios tomarán las medidas adecuadas para que las zonas donde se desarrollen las actividades respecto de las cuales la evaluación de riesgos prevista en el artículo 3, apartado 2, ponga de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores sólo sean accesibles a los trabajadores que, por causa de su trabajo o de su función, deban penetrar en ellas.

Artículo 10

Medidas de higiene y de protección individual

↓ 2022/431 Letra a) del punto 8 del art. 1

1. En todas las actividades en las que exista riesgo de contaminación por agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, los empresarios tomarán las medidas adecuadas para alcanzar los objetivos siguientes:

↓ 2022/431 Letra b) del punto 8 del art. 1

a) que los trabajadores no coman, beban ni fumen en aquellas zonas de trabajo en que exista riesgo de contaminación por agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;

↓ Corrección de errores DO L 229 de 29.6.2004, p. 23

- b) que se provea a los trabajadores de trajes de protección apropiados o de otro tipo de traje especiales adecuados;
- c) que se destinen lugares separados para guardar, por una parte, las ropas de trabajo o de protección y, por otra, las ropas de vestir;
- d) que se pongan a disposición de los trabajadores retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados;
- e) que se almacenen de forma adecuada los equipos de protección en un lugar determinado, y que se limpien y se compruebe su buen funcionamiento, si fuese posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización;
- f) que se reparen o sustituyan los equipos de protección defectuosos antes de una nueva utilización.

2. El coste de las medidas contempladas en el apartado 1 no podrá correr a cargo de los trabajadores.

Artículo 11

Información y formación de los trabajadores

1. El empresario tomará las medidas apropiadas con el fin de garantizar a los trabajadores y/o a sus representantes en la empresa o centro una formación a la vez suficiente y adecuada, basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de informaciones e instrucciones, en relación con:

- a) los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco;
- b) las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición;

- c) las disposiciones en materia de higiene;
 - d) la utilización y empleo de equipos y trajes de protección;
 - e) las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en el caso de incidente y para la prevención de incidentes.
-

↓ 2022/431 Letra a) del punto 9 del art. 1

Dicha formación:

- se adaptará a fin de tener en cuenta la aparición de nuevos riesgos o de cambios en los existentes, en particular cuando los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos nuevos, o a una serie de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos distintos, incluidos los contenidos en medicamentos peligrosos, o en caso de que se produzcan cambios en las circunstancias relacionadas con el trabajo,
 - se impartirá periódicamente en contextos sanitarios a todos los trabajadores que estén expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular cuando se utilicen nuevos medicamentos peligrosos que contengan dichos agentes, y
 - se repetirá periódicamente en otros contextos si fuera necesario.
-

↓ 2022/431 Letra b) del punto 9 del art. 1

2. Los empresarios informarán a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anejos que contengan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, velarán para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos estén etiquetados de manera clara y legible y colocarán señales de peligro claramente visibles.

Cuando se haya fijado un valor límite biológico en el anexo IV, la vigilancia de la salud será obligatoria para el trabajo con el agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico de que se trate, de conformidad con los procedimientos establecidos en dicho anexo. Se informará a los trabajadores de dicho requisito antes de que se les asigne la tarea que entraña un riesgo de exposición a los agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos indicados.

↓ Corrección de errores DO L 229 de 29.6.2004, p. 23 (adaptado)

Artículo 12

Información de los trabajadores

Se tomarán las medidas adecuadas para garantizar que:

- a) los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro puedan verificar que se aplica lo dispuesto en la presente Directiva o tomar parte en su aplicación, en particular en lo que se refiera a:

- i) las consecuencias de la selección, la utilización y el empleo de las ropas y del equipo de protección sobre la seguridad y la salud de los trabajadores, sin perjuicio de las responsabilidades del empresario para determinar la eficacia de estas ropas y equipos,
 - ii) las medidas que determine el empresario, contempladas en el artículo 8, apartado 1, párrafo primero, sin perjuicio de las responsabilidades del empresario en la determinación de dichas medidas;
- b) los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro sean informados lo más rápidamente posible de las exposiciones anormales, incluidas las mencionadas en el artículo 8, de sus causas y de las medidas tomadas o que se deban tomar para poner remedio a la situación;
 - c) el empresario lleve una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de la evaluación de riesgos que cita el artículo 3, apartado 2, revelen algún riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, indicando, si se dispone de esta información, la exposición a la cual hayan estado sometidos;
 - d) el médico y/o la autoridad competente, así como cualquier otra persona responsable de la seguridad y de la salud en el lugar de trabajo, tengan acceso a la lista prevista en la letra c);
 - e) cualquier trabajador tenga acceso a las informaciones contenidas en la lista y que afecten personalmente a dicho trabajador .
 - f) los trabajadores y/o sus representantes en la empresa o centro tengan acceso a las informaciones colectivas anónimas.

Artículo 13

Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y la participación de los trabajadores y/o de sus representantes tendrán lugar de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE sobre las cuestiones a las que se refiere la presente Directiva.

↓ 2019/130 Punto 1 del art. 1

Artículo 14

Acuerdos de los interlocutores sociales

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

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 15

Control médico

↓ 2017/2398 Letra a) del punto 2
del art. 1 (adaptado)

1. Los Estados miembros determinarán, con arreglo a la legislación o a los usos nacionales, las medidas necesarias para garantizar la vigilancia adecuada de la salud de los trabajadores con respecto a los cuales la evaluación ☒ de riesgos ☒ prevista en el artículo 3, apartado 2, ponga de manifiesto un riesgo para su seguridad o su salud. El médico o autoridad responsable del control médico de los trabajadores podrá indicar que dicho control ha de prolongarse, una vez finalizada la exposición, durante tanto tiempo como consideren necesario para preservar la salud del trabajador afectado.

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

2. Las medidas mencionadas en el apartado 1 deberán permitir que, siempre que proceda, cualquier trabajador pueda ser objeto de un control médico adecuado:

- antes de la exposición,
- a intervalos regulares tras la exposición.

Estas medidas deberán permitir la aplicación directa de medidas de medicina individuales y de medicina del trabajo.

↓ 2022/431 Letra a) del punto 10
del art. 1

3. Si un trabajador se ve afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, o si se detecta que se ha superado un valor límite biológico, el médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores podrá exigir que otros trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar sean objeto de dicha vigilancia.

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

En tal caso deberá procederse a una nueva evaluación del riesgo de exposición, de conformidad con el artículo 3, apartado 2.

↓ 2022/431 Letra b) del punto 10
del art. 1

4. En los casos en que se tenga lugar la vigilancia de la salud, se llevará un historial médico individual y el médico o la autoridad responsable de dicha vigilancia determinará cuantas medidas individuales de protección o de prevención se hayan de tomar para cada trabajador en particular. El control biológico y los requisitos conexos podrán formar parte de la vigilancia de la salud.

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

5. Deberán darse consejos e informaciones a los trabajadores, en todo lo referente a cualquier control médico al que puedan verse sometidos al final de la exposición.

6. Con arreglo a la legislación y/o a los usos nacionales:

- los trabajadores tendrán acceso a los resultados de su control médico, y
- los trabajadores afectados o el empresario podrán solicitar la revisión de los resultados del control médico.

7. En el anexo II figuran recomendaciones prácticas para el control médico de los trabajadores.

↓ 2022/431 Letra c) del punto 10
del art. 1

8. Se comunicarán a la autoridad responsable todos los casos de cáncer, efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de trabajadores y trabajadoras adultos o toxicidad para el desarrollo de los descendientes, determinados con arreglo a la legislación o a los usos nacionales, resultantes de la exposición a un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico durante el trabajo.

↓ 2017/2398 Letra b) del punto 2
del art. 1

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

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

Artículo 16

Registro de historiales médicos

↓ 2022/431 Punto 11 del art. 1

1. En cuanto a los agentes carcinógenos y mutágenos, la lista mencionada en el artículo 12, letra c), y el historial médico a que se refiere el artículo 15, apartado 4, se conservarán durante por lo menos cuarenta años después de terminada la exposición, con arreglo a la legislación o a los usos nacionales.
 2. En cuanto a los agentes reprotóxicos, la lista mencionada en el artículo 12, letra c), y el historial médico a que se refiere el artículo 15, apartado 4, se conservarán durante por lo menos cinco años después de terminada la exposición, con arreglo a la legislación o a los usos nacionales.
-

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

3. En el caso de que la empresa cese sus actividades, dichos documentos se pondrán a disposición de la autoridad responsable, de conformidad con la legislación y/o los usos nacionales.

Artículo 17

Valores límite

↓ 2022/431 Letra a) del punto 12
del art. 1

1. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, establecerán mediante directivas sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, los valores límite respecto de todos aquellos agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos para los que sea posible y, cuando sea necesario, otras disposiciones directamente relacionadas.
-

↓ Corrección de errores DO L
229 de 29.6.2004, p. 23

2. Los valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas figuran en el anexo III.

↓ 2022/431 Letra b) del punto 12 del art. 1

3. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, establecerán mediante directivas los valores límite biológicos sobre la base de la información disponible, incluidos los datos científicos y técnicos, junto con otra información pertinente en materia de vigilancia de la salud.

4. Los valores límite biológicos y otra información pertinente en materia de vigilancia de la salud figuran en el anexo IV.

↓ 2022/431 Punto 13 del art. 1

Artículo 18

Determinación de agentes reprotóxicos sin umbral y con umbral

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, determinarán, sobre la base de los datos científicos y técnicos disponibles, en la columna de observaciones del anexo III de la presente Directiva si un agente reprotóxico es sin umbral o con umbral.

↓ 1243/2019 Art. 1 y Letra 12) del punto III del anexo

Artículo 19

Modificación del anexo II

↓ 2022/431 Punto 14 del art. 1

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 con el fin de introducir modificaciones de carácter estrictamente técnico en el anexo II, para tener en cuenta el progreso técnico, la evolución de las normativas o especificaciones internacionales y los nuevos conocimientos relativos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.

↓ 1243/2019 Art. 1 y Letra 12) del punto III del anexo

Cuando, en casos excepcionales y debidamente justificados que supongan riesgos inminentes, directos y graves para la salud física y la seguridad de los trabajadores y de otras personas, existan razones imperiosas de urgencia que exijan que se intervenga en un plazo muy breve, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento previsto en el artículo 21.

Artículo 20

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 19 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 19 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹⁵.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 19 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 21

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 20, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

¹⁵ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Artículo 22

Utilización de los datos

Los resultados que consigan las autoridades nacionales responsables sobre la base de la información mencionada en el artículo 15, apartado 8, se mantendrán a disposición de la Comisión.

Artículo 23

Evaluación

Como parte de la próxima evaluación de la aplicación de la presente Directiva en el contexto de la evaluación prevista en el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE, la Comisión evaluará asimismo si es necesario modificar el valor límite para el polvo respirable de sílice cristalina. La Comisión iniciará este proceso en 2022 y, en su caso, propondrá a continuación las modificaciones necesarias en relación con dicho agente en una revisión posterior de la presente Directiva.

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

A más tardar el 31 de diciembre de 2022, cuando proceda, previa consulta al CCSST y habida cuenta de las recomendaciones existentes de diferentes organismos, partes interesadas y de la Organización Mundial de la Salud sobre agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos prioritarios para los que se requieren valores límite, la Comisión presentará un plan de acción para fijar o revisar valores límite de exposición profesional para al menos veinticinco agentes, grupos de agentes o agentes generados por procesos. Cuando proceda, la Comisión presentará sin demora propuestas legislativas con arreglo al artículo 17, teniendo en cuenta dicho plan de acción, los últimos avances en los conocimientos científicos, y previa consulta al CCSST.

Cuando proceda y a más tardar el 5 de abril de 2025, la Comisión desarrollará, teniendo en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos y tras las consultas adecuadas con las partes interesadas pertinentes, una definición y establecerá una lista indicativa de medicamentos peligrosos o de los agentes contenidos en ellos que cumplan los criterios previstos para su clasificación como agentes carcinógenos de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como agente mutágeno o como agente reprotóxico.

A más tardar el 31 de diciembre de 2022, la Comisión, tras las consultas adecuadas con las partes interesadas pertinentes, preparará directrices de la Unión para la preparación, administración y eliminación de medicamentos peligrosos en el lugar de trabajo. Esas directrices se publicarán en el sitio web de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en

el Trabajo y se divulgarán en todos los Estados miembros por las autoridades competentes pertinentes.

Cuando proceda, tras recibir el dictamen del CCSST, la Comisión, teniendo en cuenta la metodología existente para establecer los valores límite de los agentes carcinógenos en algunos Estados miembros y el dictamen del CCSST, fijará los niveles de riesgo superior e inferior. A más tardar doce meses después de recibir la opinión del CCSST, la Comisión, tras las consultas adecuadas con las partes interesadas pertinentes, preparará directrices de la Unión sobre la metodología que habrá de emplearse para establecer valores límite basados en el análisis de riesgos. Esas directrices se publicarán en el sitio web de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo y se divulgarán en todos los Estados miembros por las autoridades competentes pertinentes.

A más tardar el 31 de diciembre de 2024, la Comisión, teniendo en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos y previa consulta adecuada con las partes interesadas pertinentes, propondrá, cuando proceda, un valor límite para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto.

↓ Corrección de errores DO L 229 de 29.6.2004, p. 23 (adaptado)
--

Artículo 24

Información de la Comisión

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

Artículo 25

Derogación

Queda derogada la Directiva 2004/37/CE , modificada por los actos que se recogen en el anexo V, parte A, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno y las fechas de aplicación de las Directivas que se indican en el anexo V, parte B.

Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

Artículo 26

Entrada en vigor

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

Artículo 27

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente