

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, 8 DE ENERO DE 2019

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.	Fecha	Enero de 2019
Título de la norma	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.		
Tipo de Memoria	Normal Abreviada X		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	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 transponerse, añadiendo nuevos trabajos en el anexo I y añadiendo nuevos agentes con los correspondientes valores límite y modificando los actualmente incluidos en el anexo III.		
Objetivos que se persiguen	Necesidad de transponer 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 cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.		
Principales alternativas consideradas	No se ha considerado válida ninguna otra alternativa, dada la obligación de transponer la Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			
Tipo de norma	Real Decreto.		

Estructura de la Norma	El real decreto consta de un preámbulo, un artículo, una disposición adicional y tres disposiciones finales.	
Informes recabados	Deberán recabarse los siguientes informes: - Secretaría General Técnica del MITRAMISS. - Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. - Ministerio para la Transición Ecológica. - Instituto Nacional de Silicosis. - Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. - Gabinete de la Presidencia del Gobierno. - Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Deberá contarse con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública y con el preceptivo dictamen del Consejo de Estado.	
Tramite de audiencia	Consulta pública previa: El anuncio de propuesta se publicó en la página web del Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social, desde el día 19 de octubre hasta el día 5 de noviembre de 2018, inclusive. 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. Específicamente se solicitará informe a las organizaciones empresariales y sindicales más representativas. También se solicitarán informes a las Comunidades Autónomas.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El real decreto que se apruebe constituirá legislación laboral, dictada al amparo del artículo 149.1.7ª de la Constitución.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Carece de implicaciones económicas o presupuestarias de relieve.
	En relación con la competencia	X la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ la norma tiene efectos positivos sobre

		la competencia. ☐ la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☐ incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☒ no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☐ implica un gasto: ☐ implica un ingreso. Impacto neutro
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Sin impacto en la familia, en la infancia y en la adolescencia.	
OTRAS CONSIDERACIONES	La norma tendrá un impacto positivo en la salud de los trabajadores al evitar la exposición de los mismos a	

	determinados agentes cancerígenos y mutágenos.
--	--

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 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) 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, 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

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.

Actualmente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ha sido 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. Se modifican, 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 identificar niveles 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 y mutágenos con arreglo a la presente Directiva no elimina por completo los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la*

exposición a dichos agentes durante el trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, según el enfoque de consecución gradual de los objetivos de la Directiva 2004/37/CE. Para otros agentes carcinógenos y mutágenos sí es posible científicamente identificar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos.”

Además, la propia directiva señala en su considerando 35 que los objetivos de la directiva 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 Europea.

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 Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, actualizando su anexo I, para añadir los trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo, y su anexo III, para incorporar los nuevos agentes de la directiva y sus correspondientes valores límite de exposición profesional.

El objetivo del real decreto es, por tanto, dar cumplimiento a la obligación de incorporar al ordenamiento jurídico español el contenido de la Directiva 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, cuya fecha máxima de transposición es el 17 de enero de 2020.

Con la modificación del real decreto aumentará el nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo, dado que la implantación de valores límite para determinados agentes cancerígenos o mutágenos contribuirá a reducir de manera significativa los riesgos derivados de estas exposiciones.

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 todos los trabajadores.

Este real decreto cumple con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia contenidos 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 las mismas y es coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y con el ordenamiento jurídico de la Unión Europea. Conforme con el principio de transparencia, en la elaboración de la norma se están siguiendo escrupulosamente todos los procesos de participación y audiencia públicas que establece la normativa vigente. Asimismo, la norma es coherente con el principio de eficiencia, dado que su aplicación no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias.

No se ha considerado válida ninguna otra alternativa a la aprobación de un real decreto que modifique el actualmente existente, dada la obligación de transponer la Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017.

El proyecto figura en el plan normativo anual del departamento para 2019, dado que, si bien la fecha máxima para la transposición de la directiva es enero de 2020, está previsto que su publicación se lleve a cabo a finales de 2019.

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 adicional 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 al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo.

En el nuevo anexo III se incluirán con su correspondiente valor límite los siguientes agentes:

Polvo de maderas duras; compuestos de cromo VI que son cancerígenos (en el sentido del propio real decreto); fibras cerámicas refractarias que son cancerígenos (en el sentido del propio real decreto); polvo respirable de sílice cristalina; benceno; cloruro de vinilo monómero; óxido de etileno; 1,2-

epoxipropano; acrilamida; 2-Nitropropano; o-toluidina; 1,3-butadieno; hidracina y, por último, bromoetileno.

En el mismo anexo se mantiene para el benceno el valor límite de exposición profesional que ya existía en el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo. Respecto a los otros dos agentes, cloruro de vinilo monómero y polvo de maderas duras, que ya contaban en mismo real decreto con sus correspondientes valores límite, se establecen nuevos valores de acuerdo con la directiva que ahora se transpone, incluyendo un período transitorio en el caso del polvo de maderas duras.

Para el resto de los agentes ahora regulados se establecen los valores límite de exposición profesional de la directiva, excepto para el polvo respirable de sílice cristalina, la acrilamida y el bromoetileno, para los que se incluyen, de acuerdo con el criterio técnico del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, los valores límite actualmente existentes en nuestro país.

En el anexo III se incluye, también, el período transitorio establecido por la directiva para los compuestos de cromo VI que son cancerígenos.

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:

Polvo de maderas duras.

La Directiva recoge en su considerando 13 que conviene seguir evaluando la distinción entre polvo de madera dura y polvo de madera blanda por lo que respecta al valor límite que establece el actual anexo, como recomiendan el Comité y el Centro Internacional de investigaciones sobre el cáncer. Además, según el considerando 14, la exposición al polvo de madera blanda y de madera dura es frecuente entre los trabajadores de la Unión y puede causar síntomas y enfermedades respiratorios, siendo la consecuencia más grave el cáncer de cavidad nasal y de senos paranasales. El valor límite de la directiva que ahora se transpone, 2 mg/m³, reduce notablemente el actualmente existente. Se establece, sin embargo, un valor límite de exposición profesional para el polvo de maderas duras transitorio hasta el 17 de enero de 2023. Ello se recoge literalmente en el anexo del real decreto que ahora se modifica.

Compuestos de cromo VI.

Considera la directiva que, a partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para los compuestos de cromo VI que son cancerígenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE y que procede, por tanto, establecer un valor límite para dichos compuestos de cromo VI. Reconoce, sin embargo, que el valor límite de 0,005 mg/m³ puede no resultar adecuado y, en algunos sectores, puede resultar difícil de alcanzar a corto plazo. Debido a ello establece un período transitorio durante el cual se aplique un valor límite de 0,010 mg/m³. Además,

cuando la actividad laboral conlleve trabajos de soldadura o de corte por chorro de plasma u otros similares que generen humo, se aplicará durante el período transitorio un valor límite de 0,025 mg/m³, hasta el 17 de enero de 2025. Todo ello queda recogido en el anexo del real decreto que ahora se modifica.

Fibras cerámicas refractarias.

La Directiva (UE) 2017/2398 señala en su considerando 17 lo siguiente:

“Algunas fibras cerámicas refractarias cumplen los criterios para ser clasificadas como agentes carcinógenos (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que son carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para las fibras cerámicas refractarias que son carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Procede, por tanto, establecer un valor límite para esas fibras cerámicas refractarias.”

En el texto del anexo III del proyecto se incluye el mismo valor límite que la directiva que se transpone, es decir que las fibras cerámicas refractarias que son cancerígenos en el sentido del artículo 2.1 del real decreto tendrán un valor límite de 0,3 f/ml.

Polvo respirable de sílice cristalina.

La Directiva (UE) 2017/2398 señala en su considerando 18 que existen pruebas suficientes de que el polvo respirable de la sílice cristalina es cancerígeno y que, por ello, procede establecer, a partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, un valor límite para el polvo respirable de la sílice cristalina. Dado que el polvo respirable de la sílice cristalina generado en un proceso de trabajo no está sometido a clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, procede, según el mismo considerando, incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los trabajos que conlleven una exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo y establecer un valor límite para el polvo respirable de sílice cristalina (“fracción respirable”) que ha de estar sujeto a revisión. La directiva que ahora se transpone establece que ese valor límite sea 0,1 mg/m³.

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo considera en su informe técnico lo siguiente:

“Se observa un mayor riesgo de cáncer de pulmón al aumentar la exposición acumulada y la duración de la exposición. También, se ha visto que el exceso de mortalidad por cáncer de pulmón se restringe a aquellos casos con silicosis y cuanto más grave es la categoría de la silicosis, mayor es el riesgo de cáncer de pulmón. Está ampliamente aceptado que la reducción de la prevalencia de la silicosis puede contribuir a reducir el riesgo de cáncer de pulmón. La OMS en 1986 revisó los resultados epidemiológicos de la prevalencia de la silicosis, el valor umbral sugerido para evitar la silicosis fue

de 0,04 mg/m³, para 8 h/día, 40 h/semana y una vida laboral de 35 años. En el documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España” la cristobalita tiene establecido un VLA-ED® de 0,05 mg/m³ desde el año 1999. El cuarzo tiene el mismo VLA desde 2015. Aunque para el establecimiento del valor límite vinculante a nivel europeo (0,1 mg/m³) se tuvo en cuenta el impacto económico y la viabilidad de su aplicación, habría que considerar que en España las empresas ya deben de haber aplicado medidas de control para reducir los niveles de exposición a valores por debajo de 0,05 mg/m³. Debería considerarse además que en la Directiva (UE) 2017/2398, se hace referencia al compromiso de la Comisión de evaluar el valor límite vinculante de 0,1 mg/m³, y proponer, en su caso, las modificaciones necesarias en relación con dicho agente. Cabe la posibilidad de que en ese momento se decidiera modificar el valor. En base a lo expuesto, se recomienda mantener el valor límite para sílice cristalina respirable en 0,05 mg/m³.”

Los requisitos mínimos establecidos en la directiva tienen la finalidad de proteger a los trabajadores a nivel de la Unión, pero los Estados miembros pueden fijar valores límite de exposición profesional vinculantes más estrictos (considerando 1).

Por ello, y atendiendo al criterio técnico del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, y a los argumentos y razones aportados por dicho organismo, se ha optado por incluir en el proyecto un valor límite de exposición profesional inferior al establecido en la directiva, es decir el existente actualmente en nuestro país. Así, en el anexo III del nuevo anexo del real decreto, el polvo respirable de sílice cristalina contará con un valor de 0,05 mg/m³.

Benceno

El valor límite del benceno ya estaba establecido en la Directiva 2004/37/CE y era de 3,25 mg/m³ (1 ppm). En aquella directiva se establecía un valor límite superior a este hasta el 27 de junio de 2003.

La directiva que ahora se transpone mantiene el mismo valor y únicamente elimina, por haber vencido ya, el período transitorio que allí se establecía.

Por tanto, el valor límite que se incluye en el proyecto es el mismo que ya se recogía en el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, eliminándose, también aquí, la referencia al período transitorio. Se mantiene, igual que en la directiva, la referencia a la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición dérmica (piel).

Cloruro de vinilo monómero

El considerando 13 de la directiva que ahora se transpone señala que conviene revisar, a la luz de los datos científicos y técnicos más recientes, los valores límite para el cloruro de vinilo monómero.

Fruto de esta revisión es la reducción del valor límite que en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE era de 7,77 mg/m³ (3 ppm) y que ahora pasa a ser en el nuevo anexo de 2,6 mg/m³ (1 ppm).

En el anexo III del proyecto se ha incorporado para el cloruro de vinilo monómero el mismo valor límite de la directiva.

Óxido de etileno

La Directiva 2017/2398 establece en su considerando 20 lo siguiente: “El óxido de etileno cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese carcinógeno. El Comité ha determinado la posibilidad de una absorción significativa de óxido de etileno a través de la piel. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el óxido de etileno y mencionar en una nota la posibilidad de su absorción significativa a través de la piel”.

Así, el valor límite para el óxido de etileno queda establecido en la directiva en 1,8 mg/m³ (1 ppm).

El mismo valor se ha incluido en el anexo III del proyecto, junto a la mención a la posible contribución importante a la carga corporal total por exposición dérmica (piel).

1,2-epoxipropano

El considerando 21 de la Directiva 2017/2398 establece lo siguiente: “El 1,2-epoxipropano cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un nivel de exposición por debajo del cual no cabe esperar que ese agente carcinógeno produzca efectos adversos. Procede, por tanto, establecer tal valor límite para el 1,2-epoxipropano”.

El valor límite que la directiva establece para este agente es de 2,4 mg/m³.

En el proyecto se ha incluido en el anexo III para el 1,2-epoxipropano el valor establecido por la directiva.

Acrilamida

La Directiva 2017/2398 establece en su considerando 22 lo siguiente: “La acrilamida cumple los criterios para ser clasificada como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º. 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese carcinógeno. El Comité ha determinado la posibilidad de una absorción significativa de acrilamida a través de la piel. Procede, por tanto, establecer un valor límite para la

acrilamida y mencionar en una nota la posibilidad de su absorción significativa a través de la piel.”

Por su parte, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, señala lo siguiente en relación con este agente:

“En el documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España”, desde el año 1999 (primera edición del documento), se establece un VLA-ED® de 0,03 mg/m³. Este valor está basado en un TLV-TWA, que la American Conference of Governmental Industrial Hygienist (ACGIH) adoptó en 1996, y que tiene como objetivo proteger frente la aparición de efectos adversos producidos en el sistema nervioso. Desde el establecimiento de este VLA-ED®, no se ha recibido información relativa a dificultades técnicas o económicas para el cumplimiento de dicho valor.

En el anexo III de la Directiva (UE) 2017/239 figura con un valor límite de 0,1 mg/m³. No obstante, teniendo en cuenta lo indicado en párrafos anteriores, se recomienda mantener el VLA-ED® actual de 0,03 mg/m³ ya que el valor de 0,1 mg/m³ solo protege frente a los efectos neurotóxicos no frente a los posibles efectos cancerígenos o mutagénicos que pudiese conllevar la exposición a este agente. Disminuyendo el valor límite disminuye la probabilidad. Se recomienda, como propone la Directiva, la notación piel o vía dérmica debido a que la acrilamida se absorbe fácilmente a través de la piel para producir efectos sistémicos”.

Por ello, y atendiendo al criterio técnico del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, y a los argumentos y razones aportados por dicho organismo, se ha optado por incluir en el proyecto un valor límite de exposición profesional inferior al establecido en la directiva, es decir el existente actualmente en nuestro país. Así, en el anexo III del nuevo anexo del real decreto la acrilamida contará con un valor de 0,03 mg/m³.

2-Nitropropano

El considerando 23 de la Directiva 2017/2398 señala lo siguiente: *“El 2-nitropropano cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el 2-nitropropano”.*

Dado que la directiva que ahora se transpone ha incluido para el 2-Nitropropano un valor límite de 18 mg/m³ (5 ppm), el mismo valor se recoge en el proyecto de real decreto.

o-Toluidina

El considerando 24 de la Directiva 2017/2398 señala lo siguiente: *“La o-toluidina cumple los criterios para ser clasificada como agente carcinógeno*

(de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para la o-toluidina y mencionar en una nota la posibilidad de su absorción significativa a través de la piel.”

En el proyecto se han incluido en el anexo III para la o-Toluidina los valores establecidos por la directiva.

1,3-Butadieno

La Directiva 2017/2398 establece lo siguiente en su considerando 25: “El 1,3-butadieno cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el 1,3-butadieno”.

En el anexo III del proyecto se recogen, por tanto, los valores límite establecidos por la directiva para el 1,3-Butadieno.

Hidracina

La Directiva 2017/2398 establece lo siguiente en su considerando 26: “La hidracina cumple los criterios para ser clasificada como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese carcinógeno. El Comité ha determinado la posibilidad de una absorción significativa de hidracina a través de la piel. Procede, por tanto, establecer un valor límite para la hidracina y mencionar en una nota la posibilidad de su absorción significativa a través de la piel.”

Por ello, en el anexo III del proyecto se recogen los mismos valores límite establecidos por la directiva, junto con la nota sobre la absorción dérmica.

Bromoetileno.

La Directiva 2017/2398 establece en su considerando 27 lo siguiente: “El bromoetileno cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE a partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite para ese carcinógeno. Procede, por tanto, establecer un valor límite para el bromoetileno”.

Por su parte, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo considera lo siguiente respecto del bromoetileno:

“En el documento “Límites de exposición profesional para agentes químicos en España” tiene establecido un VLA-ED® de 0,5 ppm (2,2 mg/m³) desde el año 2000. Este valor está basado en un TLV-TWA, que la ACGIH adoptó en 1999, y que tiene como objetivo minimizar el cáncer de hígado que se ha observado en roedores expuestos a 10 ppm.

El bromoetileno tiene una estructura similar a la del cloruro de vinilo, un conocido cancerígeno en humanos. Se metaboliza a óxido de 2-bromoetileno, que es estructuralmente similar al óxido de 2-cloroetileno, el metabolito mutagénico del cloruro de vinilo. Los efectos cancerígenos sobre el hígado (angiosarcoma) parecen estar relacionados con este mecanismo, por lo que, el modo de acción es similar al del cloruro de vinilo en roedores y humanos. Para el establecimiento del valor límite se ha considerado también esta analogía con el cloruro de vinilo. La toxicidad del bromoetileno es mayor que la del cloruro de vinilo puesto que la actividad carcinogénica es 3 veces más alta.

El Comité Científico para el establecimiento de los valores límite (SCOEL) considera al bromoetileno como un cancerígeno del grupo A, es decir, un cancerígeno genotóxico cuya relación dosis-respuesta es lineal sin umbral. Para este tipo de agentes químicos, para los que no es posible establecer un valor límite basado en efectos sobre la salud, se recomienda mantener los niveles ambientales tan bajos como sea técnicamente posible.

El bromoetileno en el anexo III de la Directiva (UE) 2017/2398 figura con un valor límite de 1 ppm (4,4 mg/m³). No obstante, teniendo en cuenta lo indicado en párrafos anteriores, se recomienda mantener el VLA-ED® actual de 0,5 ppm (2,2 mg/m³).”

Atendiendo al criterio técnico del INSST y a su recomendación, en el proyecto se mantiene en el anexo III del proyecto un valor límite de 0,5 ppm (2,2 mg/m³) para el bromoetileno.

Continuando con la estructura del proyecto, se indica que la disposición adicional es necesaria ya que las referencias a agentes cancerígenos y mutágenos son numerosas en la normativa en materia de prevención de riesgos laborales. Dado que el proyecto modifica el ámbito de aplicación del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, incluyendo nuevos agentes cancerígenos, debe quedar claro que todas las referencias a los agentes cancerígenos o mutágenos deben entenderse hechas a los agentes incluidos en el ámbito de aplicación del real decreto, en la redacción dada por la actual modificación.

La disposición final primera se refiere a la atribución constitucional de competencias. En la disposición final segunda se indica que mediante este real decreto se lleva a cabo la transposición de 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. La disposición final tercera incluye la necesaria regla de entrada en vigor del real decreto.

IV 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 19 de octubre hasta el día 5 de noviembre de 2018, 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, además, los siguientes informes:

- Secretaría General Técnica del MITRAMISS.
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Ministerio para la Transición Ecológica.
- Instituto Nacional de Silicosis.
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- Gabinete de la Presidencia del Gobierno.
- Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Deberá contarse con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública y 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:

- Mármol de Alicante. Asociación de la Comunidad Valenciana.
- Cluster Piedra. Agrupación empresarial innovadora de la piedra natural.
- Marsa. Asociación de empresarios del mármol y de la piedra de la región de Murcia
- Hispalyt. Cerámica para construir. Asociación Española de fabricantes de tejas, ladrillos y piezas especiales.
- Anffecc. Asociación Nacional de fabricantes de fritas esmaltes y colores cerámicos de Castellón.

- IBERSIL
- FEAF. Federación española de asociaciones de fundidores.
- ATEDY. Asociación técnica y empresarial del yeso.
- Oficemen. Agrupación de fabricantes de cemento de España.
- ANCADE. Asociación Nacional de fabricantes de cales y derivados de España.
- Cámara oficial mineira de Galicia.
- AMAT. Asociación de mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la seguridad social
- FdA. Federación de Áridos.
- AINDEX. Asociación Nacional de Industrias Extractivas y Afines.
- AFARCYL. Asociación de fabricantes de áridos de Castilla y León.
- ANEFA. Asociación Nacional de empresarios fabricantes de áridos.
- COMINROC. Confederación Nacional de industrias extractivas de rocas y minerales industriales.
- CEPCO. Confederación Española de asociaciones de fabricantes de productos de construcción.
- CEOE y CEPYME
- CCOO
- UGT

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

Asociaciones empresariales:

Consideran que los valores límite de exposición profesional que se incluyan en el real decreto deben ser los mismos que han sido adoptados en el ámbito europeo, con objeto de no crear distorsiones en la regulación sobre la aplicación práctica de la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo en los distintos Estados miembros de la UE.

Solicitan que la iniciativa legislativa incorpore un período de adaptación a los cambios normativos para las empresas afectadas.

Solicitan dar cumplimiento al acuerdo alcanzado en la Comisión Permanente y aprobado en el Pleno de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, con fecha de 16 de diciembre de 2011 sobre la adopción del mismo valor VLEP para el polvo respirable de sílice cristalina que determinase la Unión Europea. Entienden que en base al citado acuerdo el VLA-ED debe ser el establecido en la directiva que debe transponerse, esto es 0,1 mg/m³.

Solicitan que en el proyecto se incluya una referencia al “Acuerdo sobre la protección de la salud de los trabajadores a través de la adecuada manipulación y el buen uso de la sílice cristalina y de los productos que la contienen.” (NEPSi).

Consideran que en los considerandos del real decreto deben recogerse las diferentes características de los agentes cancerígenos y debe establecerse, en el articulado, la identificación de niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos en los trabajadores.

Consideran que sería conveniente que el futuro real decreto encomendara al INSST la realización de una guía específica que recogiese las circunstancias particulares de la sílice cristalina.

Por último, consideran que sería oportuno que las recomendaciones del INSST estableciesen con detalle, para la aplicación práctica, las sustancias presentes a nivel de trazas (que se encuentran en múltiples sectores procedentes de materias primas naturales empleadas) para lo cual debería tenerse en cuenta cómo se aborda en otros países europeos la exposición a concentraciones bajas, como por ejemplo en Alemania, donde se ha establecido legalmente un enfoque preventivo del riesgo basado en tres niveles, con diferentes acciones a tomar, en función del nivel de riesgo evaluado.

CCOO y UGT:

Consideran que los valores límite de exposición profesional que deben incluirse en el proyecto deben ser los actualmente incluidos en el documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España” que son, en varios casos, inferiores a los establecidos en la directiva que ahora se transpone.

Consideran que para poder garantizar de una forma correcta la transmisión y depósito de información el real decreto debería añadir las obligaciones de las autoridades laborales y sanitarias de las CCAA y del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo de elaborar y mantener unos registros de empresas con exposición a agentes cancerígenos y mutágenos y de trabajadores expuestos. Además, estos registros servirían

también para garantizar el ejercicio del derecho a la vigilancia de la salud postocupacional y se convertirían en una herramienta eficaz para mejorar la obligación de la notificación de las enfermedades profesionales.

Consideran que se debe mantener la actual redacción del artículo 8 del RD 665/1997 ya que recoge lo establecido en la Directiva y en términos que garantizan una mayor protección a los trabajadores.

Consideran que se deben incluir a los reprotóxicos en el ámbito de aplicación del real decreto, dado que el artículo 2 de la Directiva (UE) 2017/2398 añade un artículo 18 bis a la Directiva 2004/37/CE en el que se indica, entre otras cuestiones, que en el primer trimestre de 2019 la Comisión valorará la posibilidad de modificar el ámbito de aplicación de la Directiva para incluir los agentes tóxicos para la reproducción.

Consideran que dado que el Anexo III de la Directiva establece un Límite de Exposición profesional de 2 mg/m³ para los serrines de maderas duras, con una medida transitoria de 3 mg/m³ hasta el 17 de enero de 2023, este límite debería establecerse tanto para serrines de maderas duras como de maderas blandas y estos últimos deberían incluirse en el Anexo I del RD 665/1997.

Respecto de otros agentes consideran lo siguiente:

“El Anexo III de la Directiva se establece una medida transitoria que fija un valor límite de 0,025 mg/m³ para procesos de soldadura o de corte por chorro de plasma u otros similares que generen humos hasta el 17 de enero de 2025. Este valor es sensiblemente superior al vigente en España para compuestos insolubles de cromo VI, por lo que consideramos que no debería incluirse esta medida transitoria en el RD 665/1997.

El Anexo III de la Directiva establece un Límite de Exposición Profesional de 0,1 mg/m³ para el polvo respirable de sílice cristalina, valor que duplica el establecido en España. Consideramos que en el RD 665/1997 debe fijarse un valor límite de exposición de 0,05 mg/m³ para la sílice cristalina, valor para el que las empresas españolas ya adaptaron sus procesos de producción desde el año 2015. A ello hay que sumar que el artículo 18 bis de la Directiva establece una revisión del valor límite de la sílice cristalina en la próxima evaluación de su aplicación.

El Anexo III de la Directiva establece un Límite de Exposición Profesional de 0,1 mg/m³ para la acrilamida, muy superior al 0,03 mg/m³ vigente en España, por ello, consideramos que el RD 665/1997 debería mantener el valor incluido en el documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018”.

El Anexo III de la Directiva establece un Límite de Exposición Profesional de 4,4 mg/m³ para el bromoetileno, valor que duplica el 2,2 mg/m³ fijado en nuestro país. Por ello, consideramos que el RD 665/1997 debería respetar el

valor incluido en el documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2018”.

V. 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.

VI. 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 las mismas.

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.

VII. 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.

VIII. 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.

IX. 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.

X. 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 las mismas a determinados agentes cancerígenos y mutágenos.

Tabla de equivalencias entre la directiva y el proyecto

<u>Directiva (UE) 2017/2398</u>	<u>Proyecto de real decreto</u>
<u>Art. 1</u> <u>1)</u>	No es necesaria su transposición
<u>Art.1</u> <u>2)</u> <u>a)</u>	Art. 22 Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. Art. 37 Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención. Art. 8 Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo.
<u>Art.1</u> <u>2)</u> <u>b)</u>	Art. 23 Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales. Art. 9 y 10 Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo.

<u>Art.1</u> <u>3)</u>	No es necesaria su transposición.
<u>Art.1</u> <u>4)</u>	Apartado uno del artículo único del proyecto.
<u>Art.1</u> <u>5)</u>	Apartado dos del artículo único del proyecto.
<u>Art. 2</u>	Disposición final tercera. Entrada en vigor del proyecto. Disposición final segunda del proyecto.
<u>Art. 3</u>	No es necesaria su transposición.
Anexo III	Anexo III. Idéntico al de la directiva con la excepción de que los valores límite de exposición profesional son más restrictivos, dado que se incorporan los valores actualmente aplicables en nuestro país, para tres agentes: Polvo respirable de sílice cristalina, acrilamida y bromoetileno.