



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.7.2025
COM(2025) 418 final

2025/0232 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE en lo que respecta a la adición de sustancias y al establecimiento de valores límite en sus anexos I, III y III *bis*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} - {SWD(2025) 192 final} -
{SWD(2025) 193 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

En junio de 2021, la Comisión presentó el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027¹ («el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo»). Este marco estratégico tiene por objeto convertir el principio 10 del pilar europeo de derechos sociales², sobre el derecho de los trabajadores a un elevado nivel de protección de su salud y seguridad, en el trabajo en acciones concretas. Un objetivo clave del marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo es prevenir los accidentes y las enfermedades en el lugar de trabajo, que pueden causar graves efectos adversos para la salud así como la muerte de los trabajadores, lo cual da lugar a una pérdida anual estimada de alrededor del 3,3 % del producto interior bruto en la UE.

El cáncer sigue siendo la principal causa de mortalidad laboral en la UE. Según las estimaciones, cada año unas 80 000 personas pierden la vida en la UE debido a la exposición a agentes carcinógenos en el lugar de trabajo³. La exposición a sustancias reprotóxicas en el lugar de trabajo también puede afectar a la función sexual y a la fertilidad y perjudicar el desarrollo de la descendencia de los trabajadores. Cada año podrían producirse hasta 1 274 casos de problemas de salud reproductiva en la UE tras la exposición a sustancias reprotóxicas que no están clasificadas como carcinógenos o mutágenos⁴. Esto demuestra la necesidad de seguir mejorando la prevención de las enfermedades relacionadas con el trabajo en la UE⁵, lo que tiene consecuencias para los trabajadores y sus familias, las empresas y las autoridades públicas.

El principal instrumento legislativo para garantizar la protección de los trabajadores contra estos riesgos es la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, una Directiva específica con arreglo a la Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo⁶. La Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos establece medidas para prevenir los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el trabajo y proteger frente a ellos, e incluye la obligación de establecer

¹ Comunicación de la Comisión «Marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027. La seguridad y la salud en el trabajo en un mundo laboral en constante transformación», COM(2021) 323 final.

² Proclamación interinstitucional sobre el pilar europeo de derechos sociales, DO C 428 de 13.12.2017.

³ EU-OSHA, «Occupational safety and health in Europe: state and trends 2023» [«Seguridad y salud en el trabajo en Europa: estado y tendencias de 2023», documento en inglés], 2023. Resumen, basado en las cifras de la Comisión Internacional de Medicina en el Trabajo.

⁴ Comisión Europea, Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, Cary, E., Holmes, P., Vencovsky, D. *et al.*, «Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprotoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC – Final report» [«Estudio con el fin de recopilar información reciente pertinente para la modernización de la legislación de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo, centrado especialmente en las sustancias químicas reprotóxicas, con vistas a analizar los efectos sobre la salud, socioeconómicos y medioambientales en relación con las posibles modificaciones de la Directiva 2004/37/CE y la Directiva 98/24/CE – Informe final», documento en inglés]. *Report 1, Baseline assessment* [«Informe 1, Evaluación de la situación de partida», documento disponible en inglés], Oficina de Publicaciones, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/964906>.

⁵ COM(2021) 323 final, *op. cit.*. La mejora de la prevención de accidentes y enfermedades en el lugar de trabajo es uno de los tres objetivos clave transversales determinados en el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo.

⁶ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

valores límite para todos los agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos para los que sea posible.

En 2017, la evaluación *ex post* realizada por la Comisión de las Directivas de la Unión Europea en materia de salud y seguridad en el trabajo⁷ («evaluación REFIT sobre salud y seguridad en el trabajo») concluyó que las Directivas sobre salud y seguridad en el trabajo — entre ellas la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos— siguen siendo muy pertinentes y eficaces y que han contribuido a reducir la incidencia y el número de accidentes laborales y enfermedades. Sin embargo, durante este ejercicio de evaluación, varios grupos de partes interesadas plantearon la necesidad de considerar la posibilidad de adoptar valores límite para más sustancias.

A raíz de esta evaluación REFIT sobre salud y seguridad en el trabajo, la Comisión inició una actualización continua de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. La UE ha adoptado cinco revisiones de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, con el fin de abordar más de cuarenta productos químicos peligrosos clave y ayudar a salvar la vida de más de 100 000 trabajadores en los próximos cincuenta años.

Este proceso de revisión continua se basa en un enfoque inclusivo en el que la Comisión cuenta con la participación de científicos del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), los Estados miembros y los interlocutores sociales representados en el Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo⁸ (CCSST), así como los interlocutores sociales a través de la consulta formal prevista en el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Esta iniciativa legislativa es la sexta revisión de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. Propone valores límite y observaciones pertinentes para el cobalto y sus compuestos inorgánicos en consonancia con la solicitud del Parlamento Europeo y del Consejo a través de la cuarta revisión de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, así como para los hidrocarburos aromáticos policíclicos y el 1,4-dioxano. También añade los humos de soldadura a la «Lista de sustancias, mezclas y procedimientos» del anexo I de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. Según las pruebas recogidas en el informe de evaluación de impacto en el que se basa esta iniciativa, más de 2,5 millones de trabajadores⁹ en la UE están expuestos a estas sustancias.

Como parte de la evaluación de impacto en la que se basa esta iniciativa, la Comisión también evaluó la conveniencia de establecer un valor límite para el isopreno. Las pruebas recabadas apuntan a que un valor límite, incluso a un nivel muy bajo, supondría costes, pero no beneficiaría a los trabajadores. La ausencia de beneficios se debe a los bajos niveles actuales de exposición de los trabajadores al isopreno en la UE.

Esta iniciativa también incluye una modificación con el objetivo de corregir la entrada existente sobre el mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio en el anexo III para adaptar plenamente el término utilizado para esta sustancia al ámbito de aplicación de

⁷ «*Ex post* evaluation of the EU occupational safety and health directives (REFIT evaluation)» [«Evaluación *ex post* de las Directivas de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo (evaluación REFIT)», documento disponible en inglés], SWD(2017) 10 final.

⁸ El CCSST está compuesto por tres miembros titulares por cada Estado miembro, que representan a las administraciones nacionales, las organizaciones sindicales y las organizaciones patronales.

⁹ Número de trabajadores expuestos por sustancia: 113 000 al cobalto y sus compuestos inorgánicos; 1 284 052 a los HAP; 31 150 al 1,4-dioxano; y 1 200 000 a los humos de soldadura.

la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, tal como se define en su artículo 2.

La sexta revisión de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos responde a las solicitudes formuladas por el Parlamento Europeo y el Consejo en el marco de la cuarta revisión de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos¹⁰ para fijar o revisar valores límite de exposición profesional (VLEP) para al menos veinticinco sustancias.

No es posible abordar todas las sustancias peligrosas pertinentes a través de una única iniciativa, ya que la evaluación científica requiere tiempo y recursos. Actualmente, el CER evalúa cinco sustancias al año para actualizar la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. En el marco de la simplificación del Reglamento REACH, la Comisión podría evaluar si es posible aumentar este número.

Por consiguiente, la presente propuesta refuerza aún más el compromiso asumido por la Comisión de abordar continuamente las sustancias químicas peligrosas, tal como se indica en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la lista de sustancias que deben evaluarse científicamente para fijar o revisar valores límite de exposición profesional para al menos veinticinco sustancias, grupos de sustancias o sustancias generadas por procesos¹¹. Por consiguiente, la Comisión pide cada año a la ECHA / el CER que evalúe científicamente las sustancias y los grupos de sustancias prioritarios. Además de las sustancias objeto de esta revisión, otros tres lotes de sustancias se encuentran en diferentes fases de evaluación científica por parte de la ECHA / el CER. El siguiente paso después de la evaluación científica es poner en marcha el estudio externo en el que se examinan las repercusiones, la consulta en dos fases a los interlocutores sociales, la adopción de los dictámenes del CCSST y la evaluación de impacto que acompaña a las posibles propuestas futuras.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Esta iniciativa está en consonancia con el pilar europeo de derechos sociales, en particular con su principio n.º 10, que consagra el derecho de los trabajadores a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado. El establecimiento de nuevos valores límite y la ampliación del ámbito de aplicación a nuevas sustancias generadas por procesos contribuyen a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Al establecer valores límite para sustancias adicionales y añadir humos de soldadura a la lista de sustancias, mezclas y procedimientos del anexo I de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, la sexta revisión de dicha Directiva también contribuye a mejorar la prevención de accidentes y enfermedades en el lugar de trabajo, un objetivo clave del marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo, y

¹⁰ Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, 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 (DO L 88 de 16.3.2022, p. 1).

¹¹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión: «List of substances to be scientifically assessed for the purposes of Article 18a, third paragraph, of Directive (EU) 2004/37/EC on presenting an action plan to achieve new or revised occupational exposure limit values for at least 25 substances, groups of substances or process-generated substances» [«Lista de sustancias que deben evaluarse científicamente a efectos del artículo 18 bis, párrafo tercero, de la Directiva 2004/37/UE en el contexto de la presentación de un plan de acción para fijar o revisar valores límite de exposición profesional para al menos veinticinco sustancias, grupos de sustancias o sustancias generadas por procesos», documento en inglés], SWD(2022) 438 final.

a garantizar normas estrictas en este ámbito, tal como se indica en el Programa de trabajo de la Comisión para 2025¹².

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

Carta de los Derechos Fundamentales de la UE

Los objetivos de la iniciativa son conformes con el artículo 2 (derecho a la vida) y el artículo 31 (derecho a unas condiciones de trabajo justas y equitativas) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE¹³.

Reglamento REACH

Entre otras cosas, el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas¹⁴ («Reglamento REACH», por sus siglas en inglés) establece dos enfoques reguladores de la UE distintos, a saber, las restricciones y las autorizaciones.

En el cuadro que figura a continuación se resumen las disposiciones del Reglamento REACH sobre la autorización o restricción del cobalto y sus compuestos inorgánicos, los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y el 1,4-dioxano. Al tratarse de sustancias generadas por procesos, los humos de soldadura no están cubiertos por restricciones ni autorizaciones con arreglo al Reglamento REACH.

Sustancias	Restricción	Autorización
Cobalto y compuestos inorgánicos de cobalto	No existen restricciones	No existen autorizaciones
HAP	Restricciones existentes sobre el uso de determinadas mezclas y artículos que pueden contener una o más sustancias HAP ¹⁵ Restricción existente sobre el uso de creosota y sustancias	No existen autorizaciones

¹² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Programa de trabajo de la Comisión para 2025 Avanzar juntos: Una Unión más audaz, más sencilla y más rápida», COM(2025) 45 final.

¹³ DO C 202 de 7.6.2016, p. 389.

¹⁴ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

¹⁵ Entrada 50 del anexo XVII del Reglamento REACH: Benzo[a]pireno, Benzo[e]pireno, Benzo[j]fluoranteno, Benzo[a]antraceno, Criseno, Dibenzo[a,h]antraceno, Benzo[k]fluoranteno y Benzo[b]fluoranteno; Entrada 50 bis del anexo XVII del Reglamento REACH: Acenafteno, Acenaftileno, Antraceno, Benzo[a]antraceno, Benzo[a]pireno, Benzo[def]criseno, Benzo[b]fluoranteno, Benzo[e]acefenantrileno, Benzo[e]pireno, Benzo[ghi]perileno, Benzo[j]fluoranteno, Benzo[k]fluoranteno, Brisenno, Dibenzo[a, h]antraceno, Fluoranteno, Fluoreno, Indeno(1,2,3-cd)pireno, Naftaleno, Fenantreno, Pireno.

	relacionadas con la creosota en el tratamiento de la madera ¹⁶ .	
1,4-dioxano	No existen restricciones	Se trata de una de las sustancias extremadamente preocupantes incluidas en la lista de sustancias candidatas para su posible inclusión en el anexo XIV, «Lista de sustancias sujetas a autorización» ¹⁷ , de conformidad con el artículo 57, letras a) y f), del Reglamento REACH, que conlleva requisitos de sustitución e información.

Ninguna de las restricciones existentes del Reglamento REACH establece valores límite relacionados con el trabajo para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto, los HAP o el 1,4-dioxano. Por lo tanto, no hay solapamiento entre esta iniciativa y las restricciones existentes en el marco del Reglamento REACH.

Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

El objetivo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer¹⁸ es abordar el proceso de atención del cáncer durante toda la trayectoria de la enfermedad. Está estructurado en torno a cuatro áreas de acción clave en las que la Unión puede aportar un mayor valor añadido: 1) prevención; 2) detección precoz; 3) diagnóstico y tratamiento; y 4) calidad de vida de los pacientes con cáncer y los supervivientes.

La exposición profesional a las cuatro sustancias objeto de la presente iniciativa puede causar cáncer. Por lo tanto, el establecimiento de valores límite o su inclusión en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos contribuirá a prevenir el cáncer, tal como se indica en el punto 3.6 del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, que hace referencia a la citada Directiva, como herramienta para prevenir el cáncer y además contribuir a la Unión Europea de la Salud.

Aplicación y simplificación

Los Estados miembros deben transponer las disposiciones modificadas dentro del plazo de transposición establecido en la Directiva. Una vez transcurrido dicho plazo, la Comisión evaluará el cumplimiento en dos fases (transposición y controles de conformidad). También supervisará la aplicación de la Directiva mediante la evaluación de la ejecución práctica de las modificaciones propuestas como parte de la evaluación periódica que debe llevar a cabo la Comisión de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE.

¹⁶ Entrada 31 del anexo XVII del Reglamento REACH, disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20150925>.

¹⁷ Decisión de la ECHA de 23 de junio de 2021 sobre la inclusión de sustancias extremadamente preocupantes en la lista de sustancias candidatas para su posible inclusión en el anexo XIV, disponible en inglés en: [ECHA decision on inclusion in Candidate List \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/es/decision-on-inclusion-in-candidate-list).

¹⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer», COM(2021) 44 final.

El Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) informará a la Comisión acerca de cualquier problema práctico relativo al cumplimiento de esta Directiva, entre ellas, las dificultades que surjan respecto al cumplimiento de los valores límite vinculantes. El SLIC también seguirá evaluando los casos notificados, intercambiando información pertinente y buenas prácticas, así como desarrollando orientaciones y otras herramientas de apoyo para el cumplimiento, si fuese necesario.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El artículo 153 del TFUE faculta a la UE para apoyar y complementar la acción de los Estados miembros en lo que se refiere a la mejora, en particular del entorno de trabajo para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores y para adoptar, mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y normas técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros.

La Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos se adoptó sobre la base del artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores. El artículo 16 de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos prevé la adopción de valores límite de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 153, apartado 2, del TFUE, respecto de todos aquellos agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos para los que esto sea posible.

El objetivo de la presente propuesta es reforzar el nivel de protección de la salud y seguridad de los trabajadores en consonancia con el artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE, en forma de valores límite nuevos, así como de algunas observaciones en el anexo III de la Directiva y la inclusión de los humos de soldadura en la lista de sustancias, mezclas y procedimientos del anexo I. Por tanto, el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE constituye la base jurídica adecuada para la propuesta de la Comisión de modificar la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos.

De conformidad con el artículo 153, apartado 2, del TFUE, la mejora del entorno de trabajo, para proteger la salud y seguridad de los trabajadores es un aspecto de la política social en el que la UE comparte la competencia con los Estados miembros.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

A falta de valores de la UE, los Estados miembros son libres de adoptar valores límite nacionales. Cuando existen, los valores límite nacionales para las tres sustancias sujetas al establecimiento de un valor límite en el marco de la presente iniciativa varían considerablemente de un Estado miembro a otro. Por ejemplo, los valores límite nacionales para el cobalto oscilan entre 10 y 500 µg/m³. Por lo tanto, algunos Estados miembros han fijado valores límite cincuenta veces más bajos que otros para la misma sustancia. Cinco Estados miembros no han establecido valores límite para el cobalto¹⁹.

¹⁹ Italia, Luxemburgo, Malta, Portugal y Eslovenia.

En tales circunstancias, las medidas adoptadas por los Estados miembros por sí solos no pueden garantizar unos requisitos mínimos de protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos derivados de la exposición a estas sustancias para todos los trabajadores de la UE en todos los Estados miembros.

El establecimiento de unos valores límite de la UE también contribuye a crear unas condiciones de competencia equitativas para la industria, como destacaron algunas organizaciones patronales en su respuesta a la consulta a los interlocutores sociales. Los costes derivados del cumplimiento de valores límites nacionales más bajos suelen ser más elevados y, por lo tanto, suponen una ventaja competitiva para las empresas que operan en mercados sin valores límite nacionales o con valores límite nacionales más altos.

El establecimiento de valores límite de la UE no eliminará completamente las diferencias entre los Estados miembros, ya que estos pueden adoptar límites que ofrezcan una mayor protección (inferiores). Sin embargo, reducirá el alcance de las divergencias y aumentará la seguridad de que exista una definición básica o un límite de exposición exigible para todos los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos pertinentes en todos los Estados miembros, además de garantizar un nivel mínimo de protección para todos los trabajadores. También reducirá la complejidad regulatoria resultante de una gran divergencia normativa entre los Estados miembros, lo que contribuirá a reducir la carga administrativa que supone el cumplimiento para las empresas que operan en todo el mercado único. Además, los Estados miembros evitarán los costes relacionados con la carga administrativa asociada al establecimiento de valores límite a partir de los procesos nacionales.

La complejidad y heterogeneidad de la composición de los humos de soldadura y la ausencia de una clasificación armonizada en el Reglamento CLP²⁰ contribuyen a la falta de claridad sobre su posible peligrosidad para los trabajadores y, por tanto, a la falta de medidas adecuadas de gestión de riesgos en el lugar de trabajo. La clasificación de los humos de soldadura a nivel de la UE garantizaría una mayor claridad jurídica, lo que mejoraría la ejecución de las normas vigentes de la UE.

Los representantes de los Gobiernos, los empresarios y los trabajadores han expresado su claro apoyo al establecimiento de valores límite para las sustancias objeto de esta iniciativa y a la inclusión de los humos de soldadura en el anexo I de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, como se indica claramente en la consulta en dos fases a los interlocutores sociales y en los dictámenes del CCSST tripartito.

- **Proporcionalidad**

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad, ya que esta iniciativa se limita a revisar los anexos de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos cuando sea necesario, sobre la base de los datos científicos y técnicos disponibles, tal como se establece en el artículo 16 de dicha Directiva. Esta iniciativa tiene por objeto dar un paso adelante hacia la consecución de los objetivos fijados para mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores y, al mismo tiempo, mantener los costes a un nivel aceptable para las empresas.

²⁰ 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).

Como se muestra en la evaluación de impacto en la que se basa esta iniciativa, la propuesta también garantiza un enfoque equilibrado que minimiza las desventajas económicas para las empresas y los cierres de empresas, al tiempo que proporciona una protección adecuada de los trabajadores a escala de la UE y es coherente con los objetivos clave de la UE, como la autonomía estratégica de la UE, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y la doble transición.

Los factores socioeconómicos y de viabilidad se han tenido en cuenta tras intensos debates con todas las partes interesadas en el seno del CCSST. La propuesta también incluye no solo medidas para reducir las cargas y apoyar el cumplimiento, en particular los períodos de transición, que también se han debatido con el CCSST, sino además una posible actualización de las actuales Orientaciones para los inspectores nacionales de trabajo sobre cómo combatir los riesgos para la salud derivados de soldadura²¹ del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC)²², lo que contribuiría a mejorar la sensibilización acerca de la posible peligrosidad de los humos de soldadura. Estas medidas transitorias contribuyen a la proporcionalidad de esta iniciativa al dar a las empresas más tiempo para adaptarse, si fuese necesario, al tiempo que salvaguardan la autonomía estratégica de la UE y su objetivo de doble transición. Se espera que mitiguen significativamente los posibles efectos negativos en las empresas.

A pesar de sus elevados costes, las medidas previstas por esta iniciativa cuentan con el apoyo de las principales partes interesadas en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, a saber, los empresarios, los trabajadores y los Gobiernos nacionales representados en el CCSST. En la segunda fase de la consulta a los interlocutores sociales, BusinessEurope y la Confederación Europea de Sindicatos apoyaron los dictámenes del CCSST, junto con SMEunited, que, sin embargo, instaba a la Comisión a no ir más allá de lo acordado por el CCSST. Estos puntos de vista de los interlocutores sociales apoyan aún más la proporcionalidad de las opciones preferidas.

Por último, esta iniciativa también ofrece un cierto margen de flexibilidad a los Estados miembros para las sustancias sujetas al establecimiento de valores límite. De conformidad con el artículo 153, apartado 4, del TFUE, el establecimiento de valores límite a nivel de la UE no impide a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas (es decir, valores límite inferiores).

- **Elección del instrumento**

El artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE dispone que podrán adoptarse, «mediante directivas», las disposiciones mínimas de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

²¹ SLIC, «Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume» [«Orientaciones para los inspectores nacionales de trabajo sobre cómo combatir los riesgos derivados del humo de soldadura», documento en inglés], 2018. Disponible en: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

²² El SLIC tiene el mandato de emitir su dictamen sobre todas las cuestiones relacionadas con la aplicación, por parte de los Estados miembros, de la legislación de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo. Está compuesto por representantes de los servicios de inspección de trabajo de los Estados miembros, tal como se menciona en la Decisión de la Comisión de julio de 1995 por la que se crea un Comité de altos responsables de la inspección de trabajo (95/319/CE). El Comité estará compuesto por un miembro titular por Estado miembro y podrá nombrarse un suplente por cada miembro titular.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La evaluación REFIT sobre salud y seguridad en el trabajo señala que las sustancias químicas clasificadas como carcinógenas y mutágenas siguen fabricándose en toda la UE. Los trabajadores del sector manufacturero y los usuarios intermedios también están expuestos a ellas. Las principales conclusiones de esta evaluación indican que la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos se considera muy pertinente para garantizar la protección de los trabajadores contra estos tipos de agentes. Las preocupaciones planteadas por diversas agrupaciones de interesados en el proceso de evaluación y en los Informes nacionales de aplicación muestran la necesidad de considerar la adopción de valores límite relativos a más sustancias. Esto conduciría a una mejor gestión de los riesgos químicos en el futuro y mejoraría la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

- **Consultas con las partes interesadas**

Consulta en dos fases con los interlocutores sociales a nivel de la UE de conformidad con el artículo 154 del TFUE

La primera fase de consulta se inició el 16 de febrero y finalizó el 31 de marzo de 2023. La primera reunión *ad hoc*, correspondiente a la primera fase de la consulta a los interlocutores sociales para recabar sus puntos de vista sobre la propuesta, se celebró en línea el 16 de marzo de 2023. Las organizaciones sindicales apoyaron la lista de sustancias prioritarias para la iniciativa prevista y destacaron la necesidad de tener en cuenta los valores límite nacionales más estrictos a la hora de establecer valores límite a nivel de la UE. La Confederación Europea de Sindicatos también envió observaciones por escrito por sustancia, en las que apoyaba el establecimiento de valores límite para el cobalto y sus compuestos inorgánicos, los HAP, el 1,4-dioxano y el isopreno, así como la ampliación del ámbito de aplicación a los humos de soldadura, entre otras cosas, con el fin de mejorar la claridad jurídica.

Las organizaciones patronales destacaron el papel clave del CCSST y su Grupo de Trabajo sobre Sustancias Químicas en el proceso de elaboración de propuestas legislativas, y destacaron la necesidad de proteger mejor a los trabajadores, preservando al mismo tiempo la competitividad de las empresas con sede en la UE.

En su contribución escrita, los representantes de los empresarios también destacaron que los valores límite siempre tienen importantes repercusiones en las pymes. Insistieron en que se preste la debida atención a los efectos socioeconómicos (entre ellos, el efecto en la transición ecológica y en la competitividad de la UE) de los nuevos valores límite. También apoyaron la revisión continua de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la ampliación de su ámbito de aplicación, al tiempo que abogaron por la aplicación de algunos nuevos valores límite con períodos de transición.

La segunda fase de consulta a los interlocutores sociales se puso en marcha el 10 de octubre de 2023 y finalizó el 21 de noviembre de 2023, con la celebración de una reunión en línea el 7 de noviembre de 2023. Se consultó a los interlocutores sociales acerca de los objetivos y las vías de actuación de la UE, los posibles instrumentos jurídicos y la voluntad de entablar negociaciones con vistas a la celebración de un acuerdo con arreglo al artículo 155 del TFUE. Además de las contribuciones realizadas durante la reunión, la Confederación Europea de Sindicatos BusinessEurope y SMEunited enviaron respuestas por escrito.

Más concretamente, las organizaciones sindicales expresaron su apoyo a la revisión de la Directiva con el objetivo de lograr la mejor protección posible de los trabajadores, y acogieron con satisfacción los dictámenes tripartitos. Reconocieron que esto supondrá costes para las empresas y coincidieron en que es necesario garantizar la sostenibilidad económica e industrial de las empresas de la UE, evitar el dumping social y garantizar la protección de la seguridad y la salud de todos los trabajadores.

Las organizaciones patronales confirmaron lo propuesto por el CCSST, reconocieron el resultado de estos dictámenes como un compromiso equilibrado entre los tres grupos de interés y pidieron que se diera tiempo suficiente a las pymes y a los sectores afectados para adaptarse. Para garantizar que las pymes puedan aplicar adecuadamente los nuevos niveles de exposición, deben preverse medidas de acompañamiento, como ayuda financiera y orientación.

Por lo que se refiere a su voluntad de entablar negociaciones para celebrar un acuerdo entre los interlocutores sociales, estos reafirmaron su apoyo al proceso actual de modificación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, incluido el papel clave del CCSST, y manifestaron no tener intención de iniciar un diálogo con arreglo al artículo 155 del TFUE, al reconocer que ya se había celebrado un diálogo social sobre estas sustancias en el marco del CCSST tripartito en el que se alcanzó un acuerdo sobre todas las sustancias determinadas en la revisión.

En el anexo II de la evaluación de impacto que acompaña a la presente iniciativa se ofrece información más detallada sobre la consulta en dos fases a los interlocutores sociales.

Consulta del Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo

El CCSST tripartito, compuesto por tres miembros titulares por Estado miembro, que representan a las administraciones nacionales, las organizaciones sindicales y las organizaciones patronales, asiste a la Comisión en la preparación y aplicación de las decisiones adoptadas en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo. Teniendo en cuenta las aportaciones de la ECHA y las evaluaciones científicas de su CER, así como los datos socioeconómicos y de viabilidad, el CCSST tripartito adopta dictámenes que la Comisión utiliza posteriormente para preparar sus propuestas.

El 22 de septiembre de 2023, el CCSST adoptó cinco dictámenes en apoyo de esta iniciativa. En sus dictámenes sobre el cobalto y sus compuestos inorgánicos²³, los HAP²⁴, el 1,4-dioxano²⁵ y el isopreno²⁶, el CCSST recomendó valores límite y, en su caso, observaciones y

²³ CCSST, «Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) and notations for cobalt and its inorganic compounds» [«Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional vinculante (VLEPV) de la UE y observaciones para el cobalto y sus compuestos inorgánicos», documento en inglés], doc. 005/23, 2023, disponible en: [ACSH Adopted opinion Cobalt and inorganic compounds 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁴ CCSST, «Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)» [«Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional vinculante (VLEPV) de la UE para los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)», documento en inglés], doc. 003/23, 2023, disponible en: [ACSH Adopted opinion PAHs 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁵ CCSST, «Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL), Short-Term Exposure Limit (STEL), Biological Limit Value (BLV) and skin notation for 1,4-dioxane» [«Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional vinculante (VLEPV) de la UE, el límite de exposición de corta duración (STEL), el valor límite biológico (VLB) y la observación “vía dérmica” para el 1,4-dioxano», documento en inglés], doc. 007/23, 2023, disponible en: [ACSH Adopted opinion 1 4-dioxane 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

valores transitorios. En su dictamen sobre los humos de soldadura²⁷, el CCSST recomendó que se incluyeran en el anexo I de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos los «trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias que cumplan los criterios de la categoría de agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos 1A/1B establecidos en el anexo I del Reglamento CLP».

El 29 de noviembre de 2023, el CCSST adoptó una adenda²⁸ a su dictamen sobre los HAP para aclarar la lista de sectores o procesos que podrían tener dificultades para cumplir el VLEP y que, por tanto, podrían necesitar más tiempo para ajustarse al valor límite recomendado.

Esta iniciativa sigue las recomendaciones del CCSST en lo relativo al cobalto y sus compuestos inorgánicos, los HAP, el 1,4-dioxano y los humos de soldadura. En el caso del isopreno, la Comisión no siguió la recomendación del CCSST de establecer un VLEP. Según la evaluación de impacto en la que se basa la presente iniciativa, las pruebas recabadas apuntan a que los trabajadores están expuestos a niveles de isopreno inferiores al valor límite basado en la protección de la salud determinado por el CER en su dictamen, lo que sugiere que la actual prevención de la exposición profesional al isopreno es suficiente. Por lo tanto, la Comisión ha decidido no fijar un VLEP para el isopreno, entre otros motivos, con el fin de evitar costes innecesarios para las empresas.

Convocatoria de datos y consulta pública

No se realizó una convocatoria de datos ni una consulta pública para esta iniciativa, debido al ya amplio proceso de consulta de las partes interesadas más pertinentes para esta iniciativa, en particular la consulta en dos fases a los interlocutores sociales con arreglo al TFUE.

• Obtención y uso de asesoramiento especializado

La revisión continua de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos se basa en un procedimiento bien establecido que incluye conocimientos científicos especializados. Es indispensable contar con una base científica sólida para respaldar cualquier acción en materia de salud y seguridad en el trabajo, en particular en relación con las sustancias peligrosas. A este respecto, la Comisión solicitó asesoramiento a la ECHA y a su CER.

El CER genera conocimientos analíticos comparativos de calidad y garantiza que las propuestas, las decisiones y las medidas de la Comisión relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores se basen en datos científicos sólidos. Los miembros del CER son expertos independientes y altamente cualificados y especializados que se seleccionan

²⁶ CCSST, «Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL), for isoprene» [«Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional vinculante (VLEPV) de la UE para el isopreno», documento en inglés], doc. 004/23, 2023, disponible en: [ACSH Adopted opinion Isoprene 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁷ CCSST, «Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation» [«Dictamen sobre la introducción de trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias que cumplan los criterios de la categoría de agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos 1A/1B establecidos en el anexo I del Reglamento CLP», documento en inglés], doc. 006/23, 2023, disponible en: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ CCSST, «Addendum to the ACSH opinion 003/23 on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)» [«Adenda al Dictamen 003/23 del CCSST sobre un valor límite de exposición profesional vinculante (VLEPV) de la UE para los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)», documento en inglés], doc. 003/23/2, 2023, disponible en: [Addendum to ACSH opinion PAHs-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

sobre la base de criterios objetivos. Estos expertos proporcionan a la Comisión dictámenes que se utilizan para desarrollar la política de la UE en materia de protección de los trabajadores.

Para esta iniciativa, la ECHA presentó un estudio exploratorio sobre los humos de soldadura²⁹ y el CER adoptó cuatro dictámenes científicos³⁰ en los que evaluaba los últimos datos científicos y proponía valores límite y observaciones pertinentes para la protección de los trabajadores frente a los riesgos químicos del cobalto y sus compuestos inorgánicos, los HAP, el 1,4-dioxano y el isopreno.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está respaldada por un informe de evaluación de impacto, que fue presentado y revisado por el Comité de Control Reglamentario el 29 de mayo de 2024, el cual emitió un dictamen negativo al respecto el 31 de mayo de 2024. Las observaciones del Comité se abordaron en una versión revisada del informe. Dicha versión fue remitida de nuevo el 2 de diciembre de 2024 al Comité, que emitió un dictamen favorable con reservas el 19 de diciembre de 2024.

Se evaluaron las siguientes opciones para diferentes valores límite para cada uno de los tres agentes carcinógenos o reprotóxicos: 1) una hipótesis de referencia consistente en que la UE no tomase más medidas para cada sustancia objeto de la presente iniciativa; y 2) opciones para valores límite (entre ellos, algunos acompañados de valores transitorios) al nivel propuesto por el CCSST y en puntos de referencia adicionales (entre ellos, los valores límite determinados por el CER).

Sobre la base de esta evaluación de impacto, se eligieron los valores límite y el enfoque recomendados por el CCSST como las opciones preferidas para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto, los HAP, el 1,4-dioxano y los humos de soldadura. A falta de beneficios para la salud derivados de las diferentes opciones de actuación para el isopreno, dado que la exposición de los trabajadores ya es inferior al valor basado en la protección de la salud determinado por el CER, se prefirió la hipótesis de referencia. El paquete de opciones preferidas incluye valores transitorios para el cobalto y sus compuestos inorgánicos y para los HAP.

Para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto, el dictamen del CCSST recomendaba valores límite transitorios de $20 \mu\text{g}/\text{m}^{331}$ / $4,2 \mu\text{g}/\text{m}^{332}$ durante seis años. Estos valores transitorios se aplican a todos los sectores, lo que da a las empresas más tiempo para planificar sus inversiones y les permite distribuir las importantes inversiones puntuales (alrededor del 70 % de las inversiones totales en medidas adicionales de gestión de riesgos) a lo largo de más años. Este valor transitorio fue recomendado encarecidamente por los interlocutores sociales y los Estados miembros representados en el CCSST y debería ayudar a mitigar los efectos negativos de los costes de cumplimiento para las empresas.

²⁹ ECHA, «Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace» [«Informe de estudio exploratorio para la evaluación de los valores límite para los humos de soldadura y los humos de otros procedimientos que generan humo de manera similar en el lugar de trabajo», documento en inglés], 2022, disponible en: [Report_welding_fumes_en.pdf \(europa.eu\)](#).

³⁰ Disponibles en: [RAC opinions on scientific evaluations of OELs - ECHA \(europa.eu\)](#).

³¹ Fracción inhalable.

³² Fracción respirable.

En el caso de los HAP, el valor transitorio de 140 ng/m³ (el doble de la opción preferida) se aplicaría durante seis años y se limitaría a nueve sectores: 1) fundiciones de acero y hierro, entre las que se incluyen los fabricantes de ferroaleaciones; 2) fabricantes de aluminio; 3) fabricantes de electrodos de carbono y grafito; 4) coquerías; 5) destilación de alquitrán de hulla; 6) fabricantes de productos refractarios; 7) soldadura de vías de ferrocarril; 8) otros procesos metalúrgicos no férreos; y 9) fundición de metales. De entre el número total de empresas con trabajadores expuestos a HAP, se espera que las empresas de estos nueve sectores deban hacer frente a costes más elevados o corran el riesgo de una interrupción de su actividad empresarial. Este valor transitorio da a las empresas más tiempo para planificar sus inversiones y les permite distribuir las importantes inversiones puntuales a lo largo de más años, con lo que se reducen las repercusiones económicas negativas y el número de interrupciones de la actividad empresarial.

Se considera que el paquete de opciones preferidas conlleva las siguientes repercusiones (en la evaluación de impacto que acompaña a la presente iniciativa se ofrece información más detallada):

Repercusiones globales en los trabajadores

En general, se espera que las opciones preferidas prevengan 1 676 casos de cáncer de pulmón y 18 912 casos de enfermedad no relacionados con el cáncer³³ a lo largo de 40 años. La prevención de estos casos de enfermedad representaría un ahorro para los Gobiernos y las empresas por un total de 1 160 millones EUR³⁴. Sin embargo, los beneficios de las opciones preferidas también estarían acompañados de algunos efectos económicos negativos para las empresas, como los cierres. Sin períodos de transición para el cobalto y sus compuestos inorgánicos y para los HAP, se estimó que unos 4 000 trabajadores³⁵ perderían sus puestos de trabajo. Sin embargo, ambas opciones de actuación para estos dos grupos de sustancias químicas están sujetas a un valor transitorio que se espera que reduzca los efectos económicos negativos y el número estimado de cierres de empresas al dar más tiempo a las empresas para planificar sus inversiones o desarrollar medidas de gestión de riesgos que permitan el cumplimiento de las opciones preferidas. A falta de datos, los efectos de las medidas transitorias para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto y los HAP no podrían reflejarse en las repercusiones globales en los trabajadores.

Repercusiones globales en las empresas, incluidas las pymes

Tal como se muestra en la evaluación de impacto en la que se basa la presente iniciativa, los costes totales de ajuste que se derivarían de las opciones preferidas a lo largo de cuarenta años ascenderían a 3 300 millones EUR. A falta de pruebas, no es posible desglosar los costes de ajuste en inversiones en medidas adicionales de gestión de riesgos y costes de interrupción de la actividad empresarial. Sin embargo, se espera que el período de transición previsto para el cobalto y sus compuestos inorgánicos y los HAP reduzca los costes económicos y dé lugar a menos interrupciones de la actividad empresarial en comparación con un escenario con los mismos valores límite sin ningún período de transición, para el que se estimaron 209 interrupciones de la actividad empresarial. Dado que el 95 % de las empresas que se esperaba

³³ 2 842 casos de enfermedad pulmonar restrictiva, 7 363 de irritación de las vías respiratorias superiores, 38 de toxicidad para el desarrollo, 3 157 de infertilidad masculina, 497 de efectos renales, 633 de efectos hepáticos y 4 382 de irritación local en la cavidad nasal.

³⁴ Aplicación de valores de disposición a pagar a cada caso (= método 1). Los valores de disposición a pagar miden la voluntad de una persona de pagar para evitar un caso de enfermedad.

³⁵ A falta de datos sobre los humos de soldadura, no pudieron cuantificarse las repercusiones en el empleo.

que interrumpieran su actividad en ausencia de períodos de transición eran pymes, la inclusión de medidas transitorias resultaría beneficiosa principalmente para ellas.

Además, las empresas también deberán financiar los costes administrativos y de supervisión por un importe aproximado de 535 millones EUR a lo largo de cuarenta años. En conjunto, se espera que los costes totales para las empresas derivados de las opciones preferidas asciendan aproximadamente a 3 800 millones EUR durante el mismo período.

Aunque los costes totales para las empresas son significativos en comparación con la hipótesis de referencia, se repartirían entre un elevado número de empresas. Por consiguiente, para la mayoría de las empresas, estos costes representarían menos (a menudo, mucho menos) del 1 % de su volumen de negocios. No obstante, las empresas que operan en algunos sectores con trabajadores expuestos al cobalto y a los HAP, en particular las pymes, se enfrentarían a costes más elevados en relación con su volumen de negocios. Se espera que las repercusiones de estos elevados costes se vean mitigadas por los valores transitorios, lo que permitiría a los empresarios realizar las inversiones necesarias en medidas adicionales de gestión de riesgos y desarrollar nuevas herramientas técnicas para garantizar el cumplimiento. A este respecto, los programas de la Unión que existen actualmente, como Horizonte Europa, podrían ayudar a desarrollar soluciones innovadoras para proteger la salud de los trabajadores.

Las empresas también se beneficiarán del paquete de opciones preferidas. El hecho de que los trabajadores estén menos expuestos a enfermedades profesionales supone menores costes derivados de la reducción de la productividad, costes de sustitución, costes de rehabilitación y costes médicos, etc. En total, se espera que las empresas eviten incurrir en costes por un total de 7 millones EUR.

Las medidas transitorias beneficiarán más a las pymes que a las grandes empresas, ya que las pymes deben hacer frente a una mayor proporción de costes de cumplimiento en relación con su volumen de negocios o su producto bruto de explotación. Las pymes dispondrán de más tiempo para planificar sus inversiones, lo que también debería reducir el número de interrupciones de la actividad empresarial en comparación con el mismo paquete de opciones sin períodos de transición. Por lo tanto, las repercusiones en las pymes, aunque mayores que en las grandes empresas, deberían seguir siendo limitadas. Además, las orientaciones y herramientas existentes, como la herramienta interactiva de análisis de riesgos en línea (OiRA) de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA)³⁶, pueden ayudar a las empresas y a las pymes —en particular a estas últimas— a cumplir los requisitos reglamentarios en materia de salud y seguridad en el trabajo, entre ellos los derivados de la presente propuesta legislativa, contribuyendo directamente al principio «digital por defecto».

Repercusiones globales en las autoridades públicas

En general, el paquete de opciones preferidas costaría a todas las autoridades públicas unos 66 millones EUR a lo largo de cuarenta años. Más del 95 % de esta cifra se refiere a los costes de ajuste, supervisión y administración de la opción preferida para los HAP. Estos costes tienen por objeto garantizar que la exposición de los bomberos no supere el nivel previsto en la presente propuesta legislativa. Por término medio, esto costaría unos 80 000 EUR por

³⁶ La EU-OSHA creó en 2009 este conjunto de herramientas, disponibles en la [herramienta interactiva de análisis de riesgos en línea \(Online interactive Risk Assessment, OiRA\)](#), para proporcionar herramientas fáciles de utilizar con el fin de guiar a las microempresas y las pequeñas organizaciones a lo largo del proceso de evaluación de riesgos.

autoridad pública³⁷ a lo largo de cuarenta años. El 5 % restante corresponde a los costes de transposición. Los Estados miembros tendrían que dedicar hasta 100 000 EUR (correspondientes a los costes de transposición más elevados en relación con los humos de soldadura³⁸) a la transposición de las nuevas normas.

El paquete de opciones preferidas también aportaría beneficios por valor de unos 30,4 millones EUR para las autoridades públicas, como un ahorro de costes (por ejemplo, ahorro de costes de asistencia sanitaria debido a un menor número de casos de cáncer y de enfermedad no relacionada con el cáncer) de 26,65 millones EUR. Los beneficios restantes consisten en la prevención de costes por valor de hasta 3,75 millones EUR para el establecimiento de valores límite a partir de los procesos nacionales.

Por lo tanto, los costes netos a lo largo de cuarenta años para las autoridades públicas ascenderían a unos 35,5 millones EUR, de los cuales unos 15 millones EUR se pagarían de forma puntual³⁹. Sin embargo, el valor transitorio para los HAP daría a las autoridades públicas más tiempo para sufragar la mayoría de estos costes puntuales.

Repercusiones globales en las transiciones ecológica y digital

El paquete de opciones preferidas daría lugar a un uso cada vez mayor de algunos procesos cerrados, lo que a su vez supondría una menor liberación de algunas sustancias peligrosas en el medio ambiente. Sin embargo, se espera que este efecto directo en el medio ambiente sea insignificante.

El paquete de opciones preferidas podría tener algunos efectos indirectos negativos en la transición ecológica o la transición digital debido a las interrupciones de la actividad empresarial en sectores clave, como las coquerías, otras empresas de la metalurgia no férrea, la destilación de alquitrán de hulla y la fabricación de electrodos de grafito y de carbono. En efecto, estos sectores desempeñan un importante papel para el desarrollo de la economía circular, la fabricación de infraestructuras ecológicas y la fabricación de semiconductores. Sin embargo, se espera que el riesgo de interrupción de la actividad empresarial se vea mitigado por las medidas transitorias previstas en el paquete de opciones preferidas, en particular el período de transición para los HAP. Por lo tanto, las repercusiones indirectas globales en la transición ecológica deberían ser limitadas.

Dados los reducidos efectos previstos en el medio ambiente, para la evaluación de impacto que acompaña a la presente iniciativa no se llevaron a cabo la evaluación del principio de «no causar un perjuicio significativo» y el control de la coherencia climática.

Repercusiones globales en la autonomía estratégica abierta de la UE

³⁷ En este caso, por autoridad pública se entiende cuerpos de bomberos. Según las pruebas recopiladas para la evaluación de impacto, se supone que en toda la UE operan 758 cuerpos de bomberos (principalmente a nivel provincial).

³⁸ Tal como se menciona en la evaluación de impacto, las autoridades públicas tendrán que transponer a sus legislaciones nacionales el paquete de opciones preferidas tan pronto como estas últimas sean más estrictas que las normas nacionales vigentes. Dado que se espera que los Estados miembros lleven a cabo la transposición de una sola vez, los costes de transposición para cada sustancia no serán acumulativos. Dado que ningún Estado miembro dispone actualmente de una legislación nacional que se ajuste plenamente al paquete de opciones preferidas, es razonable suponer que cada Estado miembro tendrá que dedicar hasta 100 000 EUR (correspondientes a los costes de transposición más elevados en relación con los humos de soldadura) a la transposición de las nuevas normas.

³⁹ Esto incluiría, por ejemplo, medidas de gestión de riesgos, como instalaciones de sistemas cerrados para cumplir el nuevo valor límite.

Este paquete podría dar lugar a la interrupción de la actividad empresarial de algunas coquerías. Como consecuencia de ello, los sectores que dependen de la producción de las coquerías (por ejemplo, el alquitrán de hulla) podrían tener que importar sus productos de fuera de la UE, lo que obstaculizaría la autonomía estratégica abierta de la UE de cara a alcanzar su objetivo de transición ecológica y digital, ya que el alquitrán de hulla es esencial en la producción de baterías para almacenar la energía producida por turbinas eólicas, semiconductores y vehículos eléctricos. Sin embargo, este efecto negativo debe mitigarse mediante las medidas transitorias para los HAP incluidas en el paquete de opciones preferidas, que se espera que reduzcan el número de posibles interrupciones de la actividad empresarial en el sector de la coquería.

Repercusiones globales en los objetivos de desarrollo sostenible pertinentes

Al mejorar la prevención de las enfermedades relacionadas con el trabajo, la sexta revisión de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos también contribuirá a la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas⁴⁰, en particular al objetivo de desarrollo sostenible 3⁴¹ («Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades») y al objetivo 8⁴² («Promover el crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible, el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todos»).

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Repercusión en la competitividad de la Unión

Las coquerías, los fabricantes de productos refractarios, los fabricantes de electrodos de grafito y de carbono, las fundiciones de acero y hierro y las empresas de ferroaleaciones, las empresas que operan en otro sector metalúrgico no férreo y las centrales eléctricas alimentadas con carbón tendrían que realizar inversiones en medidas adicionales de gestión de riesgos desde el principio, lo que representaría más del 10 % de su excedente bruto de explotación. Dado que la mayoría de estas empresas (excepto los fabricantes de grafito y electrodos) son pymes, tienen menos capacidad para absorber estos costes de cumplimiento. No puede descartarse que algunas empresas interrumpan su actividad, lo que afectaría negativamente a la disponibilidad de los productos y a la diversidad de la oferta, e incrementaría los precios para los consumidores. Sin embargo, se espera que la introducción de períodos de transición para el cobalto y sus compuestos inorgánicos y los HAP limite el número de interrupciones de la actividad empresarial y dé más tiempo a las empresas, en particular a las pymes, para planificar y realizar las inversiones necesarias en medidas adicionales de gestión de riesgos. Por lo tanto, se espera que el efecto en los precios y la diversidad de la oferta y la disponibilidad de productos para los consumidores de los productos producidos por estas empresas quede mitigado, aunque no eliminado completamente.

El paquete de opciones preferidas también podría afectar negativamente a la capacidad de innovación de algunas empresas. Aunque para la mayoría de las empresas los costes de cumplimiento representan menos del 10 % (o incluso menos del 1 % para la mayoría de los

⁴⁰ Resolución de las Naciones Unidas titulada «Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible», adoptada en la Cumbre de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible el 25 de septiembre de 2015 en Nueva York.

⁴¹ En particular, el objetivo 3.4 («Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención») y el objetivo 3.9 («Para 2030, reducir sustancialmente el número de muertes y enfermedades producidas por productos químicos peligrosos»).

⁴² En particular, el objetivo 8.8 («promover un entorno de trabajo seguro y sin riesgos para todos los trabajadores»).

sectores) de su gasto en I+D, la proporción es mayor en el caso de las pymes que operan en los siguientes sectores: coquerías (los costes para las empresas representan hasta el 160 % de su gasto en I+D), rehabilitación del suelo (hasta el 155 %), soldadura de vías de ferrocarril (hasta un 120-135 %) y otras empresas del sector metalúrgico no férreo (hasta el 53 %). Una vez más, se espera que las medidas transitorias previstas en el paquete de opciones preferidas mitiguen estas repercusiones negativas dando a las empresas más tiempo para planificar sus inversiones. Por lo tanto, el efecto en el gasto en I+D debería ser insignificante, excepto en los sectores anteriormente mencionados, que podrían enfrentarse a más dificultades para mantener sus inversiones y para los que las medidas transitorias desempeñarán un papel importante.

Sectores como las fundiciones de acero y hierro, las ferroaleaciones, los fabricantes de aluminio, otros sectores metalúrgicos, la fundición de metales y los fabricantes de electrodos de grafito y carbono ya sufren la presión de importaciones más baratas, en particular las procedentes de países asiáticos. Por lo tanto, los costes operativos adicionales derivados de los costes de cumplimiento podrían afectar negativamente a su competitividad internacional frente a importaciones más baratas procedentes de fuera de la UE. Como se ha mencionado anteriormente, es probable que algunas empresas (en particular, las coquerías) interrumpan su actividad como consecuencia del paquete de opciones preferidas.

Dependiendo del número de interrupciones de la actividad empresarial, los usuarios intermedios que dependen de la producción de coquerías podrían llegar a ser más dependientes de las importaciones procedentes de fuera de la UE. Este es el caso, en particular, de las empresas que producen baterías para almacenar energía producida por turbinas eólicas, semiconductores y vehículos eléctricos. Se espera que todos estos efectos negativos queden mitigados por la presencia de medidas transitorias que deberían reducir el número de interrupciones de la actividad empresarial y dar a las empresas más tiempo para realizar las inversiones necesarias. En general, las repercusiones en la competitividad internacional deberían ser insignificantes, excepto en los sectores anteriormente mencionados, en particular las coquerías. Por lo tanto, las medidas transitorias son importantes para mitigar estos efectos negativos, aunque las pruebas recabadas no permiten cuantificarlos de forma precisa.

El paquete de opciones preferidas debería contribuir a crear una mayor igualdad de condiciones para las empresas en el mercado interior y a mejorar la retención de la mano de obra proporcionando un lugar de trabajo que ofrezca mayor protección. Estos factores podrían mejorar la competitividad, en particular al reforzar la posición competitiva de las empresas de la UE con respecto a los competidores no pertenecientes a la UE.

En la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta legislativa se ofrece un análisis más detallado de los efectos en la competitividad.

- **Derechos fundamentales**

El artículo 31 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea establece que los trabajadores tienen derecho a trabajar en condiciones justas y equitativas que respeten su salud, seguridad y dignidad. Esto se desarrolla en mayor medida en el pilar europeo de derechos sociales, cuyo objetivo es construir una Unión Europea más justa e inclusiva. Esta iniciativa mejorará aún más la protección de los trabajadores frente a los riesgos para la salud que plantea la exposición a sustancias peligrosas, evitando así los problemas de salud. Por lo tanto, también tendrá un efecto positivo en este derecho fundamental.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no exige nuevos recursos financieros ni de personal procedentes del presupuesto de la UE ni de órganos creados por la UE. La presente iniciativa no tiene repercusiones financieras ni digitales, por lo que no se facilita la ficha legislativa de financiación y digital.

5. OTROS ELEMENTOS

• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El número de casos de enfermedad profesional en la UE y la reducción de los costes relacionados con las enfermedades profesionales (por ej. la pérdida de productividad) para las empresas y los sistemas de seguridad social en la Unión constituyen indicadores básicos a la hora de supervisar las repercusiones de esta Directiva.

La supervisión del primer indicador se refiere a:

- a) los datos disponibles recogidos por Eurostat [y otras fuentes de información pertinentes, como el Barómetro de la SST de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo (Eurofound), la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)];
- b) los datos notificados por los empresarios a las autoridades nacionales competentes de conformidad con el artículo 14, apartado 8, de la Directiva y a los que pueda acceder la Comisión de conformidad con el artículo 18 de la Directiva; y
- c) los datos presentados por los Estados miembros en sus informes de aplicación nacionales de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE.

El segundo indicador se supervisa comparando las cifras previstas para las pérdidas económicas y los costes sanitarios causados por las enfermedades profesionales con las cifras reales recogidas en relación con ellos tras la adopción de la Directiva modificada.

Otros indicadores para la supervisión del objetivo operativo de una mejor aplicación de la Directiva en los Estados miembros son:

- información sobre la ejecución adecuada de la Directiva facilitada por los grupos de trabajo y grupos de interés del CCSST y por el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC);
- directrices elaboradas por los Estados miembros, campañas de sensibilización, cursos de formación y otras actividades conexas notificadas por los Estados miembros a través del Cuestionario sobre la aplicación práctica de las Directivas sobre salud y seguridad en el trabajo en el marco del informe quinquenal por país, de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE, e información del CCSST y del SLIC;
- número o proporción de empresas que fomentan buenas prácticas para prevenir casos de problemas de salud asociados al uso de sustancias carcinógenas, mutágenas y reprotóxicas que podrían ser objeto de supervisión mediante la comparación de datos de la Encuesta europea de empresas sobre riesgos nuevos y emergentes (ESENER) de la EU-OSHA, la Encuesta europea sobre las condiciones de trabajo de Eurofound y la información del SLIC.

Los controles de transposición y conformidad se llevarán a cabo en una evaluación del cumplimiento en dos fases de la transposición de los valores límite establecidos y otras disposiciones conexas. La aplicación práctica de las modificaciones propuestas se evaluará en el marco de la evaluación periódica que llevará a cabo la Comisión conforme al artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE.

Las autoridades nacionales, concretamente las inspecciones de trabajo nacionales, se encargarán de la supervisión de la aplicación y el cumplimiento.

A escala de la UE, el SLIC seguirá informando a la Comisión acerca de cualquier problema práctico relativo al cumplimiento de la Directiva 2004/37/CE, entre otros, de las dificultades que surjan respecto al cumplimiento de los valores límite vinculantes. Asimismo, el SLIC seguirá evaluando los casos notificados, intercambiando información y buenas prácticas a este respecto y, si es necesario, desarrollando directrices y otras herramientas que apoyen el cumplimiento.

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

Los Estados miembros deben enviar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que se transpone la Directiva, así como una tabla de correspondencias entre esas disposiciones y la Directiva. Es necesario disponer de información clara sobre la transposición de las nuevas disposiciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en la propuesta. La carga administrativa adicional que supone la presentación de documentos explicativos no es desproporcionada (es puntual y no requiere la participación de muchas organizaciones). Los Estados miembros pueden redactar con mayor eficiencia los documentos explicativos. Por consiguiente, conviene pedir a los Estados miembros que se comprometan a notificar a la Comisión sus medidas de transposición en uno o varios documentos en los que expliquen la relación entre las disposiciones de la Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Artículo 1

El artículo 1 prevé la modificación de la Directiva 2004/37/CE (Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos), en particular su anexo I [Lista de sustancias, mezclas y procedimientos que entran en la definición de «agente carcinógeno» y «agente mutágeno» en consonancia con el artículo 2, letra a), inciso ii), y letra b), inciso ii), de la Directiva], el anexo III (Valores límite y otras disposiciones directamente relacionadas) y el anexo III *bis* (Valores límite biológicos vinculantes y medidas de vigilancia de la salud).

Para proteger mejor a los trabajadores mediante valores límite de exposición profesional y valores límite biológicos, estos valores límite deben revisarse o establecerse de la manera más eficiente siempre que sea necesario a la luz de los últimos datos científicos y de los avances técnicos y científicos más recientes.

El artículo 1 prevé la modificación de los anexos I, III y III *bis*. Los humos de soldadura se incluyen en la lista de sustancias, mezclas y procedimientos del anexo I. En el anexo III se proponen valores límite de exposición profesional y observaciones pertinentes para el cobalto y sus compuestos inorgánicos, los hidrocarburos aromáticos policíclicos y el 1,4-dioxano. En el anexo III *bis* se propone un valor límite biológico (VLB) para el 1,4-dioxano, que no debe superar los 45 mg de ácido (2-hidroxietoxi)acético (HEAA) en la orina / g de creatinina.

El artículo 1 establece que la Directiva 2004/37/CE se modifica con arreglo a lo dispuesto en este anexo. Se añaden dos nuevas sustancias al anexo III, ampliándose así la lista de valores límite vinculantes de la UE, que se complementan con una observación «sensibilización cutánea y respiratoria» en relación con el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto, y una observación «piel» respecto al 1,4-dioxano. Se ha actualizado una entrada existente en el anexo III, a saber, «mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el sentido de la presente Directiva», con la introducción de un límite de exposición profesional, mientras que se ha mantenido la observación «piel». En la última columna del cuadro se han establecido medidas transitorias para el cobalto y sus compuestos inorgánicos, y para las mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP). Se propone sustituir el término utilizado para el agente «mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, incluidos el óxido de mercurio y el cloruro de mercurio (medidos en mercurio)» por «mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE (medidos en mercurio)», de manera que se aclare que el valor límite se aplica únicamente al mercurio y a los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos.

Artículos 2 a 4

Los artículos 2 a 4 recogen las disposiciones sobre transposición al Derecho nacional de los Estados miembros. El artículo 3 fija la fecha de entrada en vigor de la Directiva.

Anexo

La expresión «valor límite» que figura en el anexo está definida en el artículo 2, letra c), de la Directiva. Los valores límite abordan la exposición por vía inhalatoria, fijando una concentración máxima en el aire de un determinado agente químico por encima de la cual no debe exponerse a los trabajadores, por término medio, en un período fijo.

La asignación de una observación «piel» indica que existe la posibilidad de una absorción cutánea importante. Se asigna a los agentes químicos en los que el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha determinado que la absorción cutánea podría contribuir a la carga corporal total y, en consecuencia, a posibles efectos para la salud, a saber, para el 1,4-dioxano y los HAP. Por lo tanto, esta observación se mantiene para los HAP y se introduce para el 1,4-dioxano. Se asigna una observación «sensibilización cutánea» a los agentes químicos para los que el CER haya evaluado que la exposición puede causar reacciones adversas en la piel, entre los que figuran el cobalto y sus compuestos inorgánicos. Se asigna una observación «sensibilización respiratoria» a los agentes químicos para los que el CER haya evaluado que la exposición por vía inhalatoria puede provocar reacciones adversas en las vías respiratorias, entre los que figuran el cobalto y sus compuestos inorgánicos. Los empresarios tienen la obligación de tomar en consideración estas observaciones al evaluar los riesgos y al aplicar medidas de prevención y protección frente a un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico determinado, de conformidad con la Directiva.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE en lo que respecta a la adición de sustancias y al establecimiento de valores límite en sus anexos I, III y III bis

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 153, apartado 2, letra b), en relación con su apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴³,

Prevía consulta al Comité de las Regiones⁴⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para mejorar la protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el lugar de trabajo y garantizar el mismo nivel mínimo de protección en toda la Unión, es necesario actualizar periódicamente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵. Los valores límite de exposición profesional deben establecerse o revisarse a la luz de la información disponible, entre ella pruebas científicas y datos técnicos actualizados, y deben basarse en una evaluación exhaustiva de las repercusiones socioeconómicas y los factores de viabilidad. Dicha información debe incluir, si es posible, los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), creado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, y los

⁴³ DO C [...], [...], p. [...].

⁴⁴ DO C [...], [...], p. [...].

⁴⁵ 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 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) (Versión codificada) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

⁴⁶ 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

dictámenes del Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo (CCSST)⁴⁷.

- (2) La Directiva 2004/37/CE regula las sustancias o mezclas que cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o reprotóxicas de categoría 1A o 1B según se establece en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸, así como las sustancias, mezclas o procedimientos contemplados en el anexo I de dicha directiva. Deben aportarse pruebas científicas sólidas para cualquier nueva inclusión en la lista de sustancias, mezclas y procedimientos a que se refiere dicho anexo I a fin de demostrar que dichas sustancias, mezclas y procedimientos entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, sobre la base de fuentes científicas válidas disponibles, como la ECHA, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) y los organismos nacionales, prestando especial atención a la bibliografía publicada y sometida a una revisión inter pares sobre dicha sustancia.
- (3) El CIIC clasificó los humos de soldadura como «carcinógenos para los seres humanos» (grupo 1 de la clasificación del CIIC). Según el estudio exploratorio de la ECHA⁴⁹, los humos de soldadura son complejos y pueden incluir agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, como compuestos de cromo (VI), compuestos de níquel, cadmio y sus compuestos inorgánicos. La complejidad y heterogeneidad de los humos de soldadura, junto con la ausencia de una clasificación armonizada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, contribuyen a la falta de claridad sobre su posible peligrosidad para los trabajadores y, por tanto, a la falta de medidas adecuadas de gestión de riesgos en el lugar de trabajo. Abordar esta falta de clasificación de los humos de soldadura a nivel de la Unión garantizaría una mayor claridad jurídica en cuanto a la aplicación de la Directiva 2004/37/CE. Procede, por tanto, en consonancia con el dictamen del CCSST⁵⁰, incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias que cumplan los criterios para una sustancia o una mezcla que cumpla los criterios para la clasificación como sustancia o mezcla carcinógena, mutágena o reprotóxica de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (4) El metal de cobalto y varios compuestos de cobalto cumplen los criterios para ser clasificados como agentes carcinógenos y reprotóxicos (de categoría 1B) de

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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).

⁴⁹ ECHA, «Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace» [«Informe de estudio exploratorio para la evaluación de los valores límite para los humos de soldadura y los humos de otros procedimientos que generan humo de manera similar en el lugar de trabajo», documento en inglés], 2022, disponible en: [report_welding_fumes_en.pdf](#) (europa.eu).

⁵⁰ CCSST, «Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation» [«Dictamen sobre la introducción de trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias que cumplan los criterios de la categoría de agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos 1A/1B establecidos en el anexo I del Reglamento CLP», documento en inglés], doc. 006/23, 2023, disponible en: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](#) (europa.eu).

conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse agentes carcinógenos o reprotóxicos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Los trabajadores suelen estar expuestos a una mezcla de compuestos de cobalto y deben aplicarse valores límite de exposición profesional a todos los compuestos inorgánicos de cobalto. En consecuencia, procede establecer, sobre la base de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, un valor límite para el cobalto y sus compuestos inorgánicos en la Directiva 2004/37/CE.

- (5) El Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo (CCSST), creado mediante Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003⁵¹, sobre la base del dictamen del CER⁵², coincidió en que la exposición al cobalto y sus compuestos inorgánicos en el lugar de trabajo también puede dar lugar a la sensibilización cutánea y de las vías respiratorias. Por consiguiente, procede establecer valores límite para las fracciones inhalable y respirable del cobalto y sus compuestos inorgánicos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, y asignarle una observación «sensibilización cutánea y respiratoria».
- (6) En el caso del cobalto y sus compuestos inorgánicos, es previsible que sea difícil cumplir con un valor límite de 0,01 mg/m³ para la fracción inhalable y de 0,0025 mg/m³ para la fracción respirable a corto plazo. Procede, por tanto, introducir un período de transición de seis años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual deben aplicarse los valores límite de 0,02 mg/m³ (fracción inhalable) y 0,0042 mg/m³ (fracción respirable).
- (7) Algunas mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), en particular los que contienen benzo[a]pireno, cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas, mutágenas o reprotóxicas (de categoría 1A o 1B) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. El CER⁵³ ha determinado la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel de esas mezclas y el CCSST ha coincidido acerca de la importancia de introducir un valor límite de exposición profesional para todas las mezclas de HAP incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, medidas en benzo[a]pireno, así como de mantener una observación «piel» ya incluida en el anexo III.
- (8) En el caso de las mezclas de HAP, es previsible que algunos sectores tengan dificultades para cumplir un valor límite de 0,00007 mg/m³, medido en benzo[a]pireno, a corto plazo. Procede, por tanto, introducir un período de transición de seis años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual debe aplicarse el valor límite de 0,00014 mg/m³, medido en benzo[a]pireno. Dicho período de transición debe limitarse a los siguientes sectores: a) fundiciones de acero y hierro, entre las que se incluyen a los fabricantes de ferroaleaciones; b) fabricantes de aluminio; c) fabricantes de electrodos de carbono y grafito; d) coquerías; e) destilación de alquitrán de hulla; f) fabricantes de productos refractarios; g) soldadura de vías de ferrocarril; h) otros procesos metalúrgicos no férreos; y i) fundición de metales.
- (9) El 1,4-dioxano 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

⁵¹ DO C 218 de 13.9.2003, p. 1.

⁵² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

⁵³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

un agente carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. En consecuencia, procede, sobre la base de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, incluidos los dictámenes del CER⁵⁴ y del CCSST, establecer un valor límite de exposición profesional a corto y largo plazo de 7,3 mg/m³ (2 ppm) y 73 mg/m³ (20 ppm), respectivamente, complementado con una observación «piel» y un valor límite biológico de 45 mg de HEAA en la orina / g de creatinina, al final de la exposición o del turno.

- (10) La Comisión ha llevado a cabo una consulta en dos fases con los interlocutores sociales de conformidad con el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. También ha consultado al CCSST, que ha adoptado dictámenes para todas las sustancias sujetas a la presente Directiva y ha recomendado uno o varios valores límite vinculantes para cada una de ellas, así como observaciones y valores transitorios para algunas de ellas, cuando procedía. Los valores transitorios deben permitir a los empresarios realizar las inversiones necesarias en medidas adicionales de gestión de riesgos y desarrollar medios técnicos para garantizar el cumplimiento. A este respecto, los programas de la Unión que existen actualmente, como Horizonte Europa, podrían ayudar a desarrollar soluciones innovadoras para proteger la salud de los trabajadores.
- (11) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la Mejora de la Legislación⁵⁵. Al establecer o revisar los valores límite, la Comisión debe consultar al CER y al CCSST para garantizar que estén basados en pruebas, sean proporcionados y cuantificables.
- (12) Dado que el objetivo de la presente Directiva —a saber, proteger a los trabajadores de la exposición a sustancias carcinógenas, mutágenas y reprotóxicas en el trabajo— no puede ser alcanzado de manera suficiente si los Estados miembros actúan por sí solos, sino que, debido a su dimensión y a sus efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

Los anexos I, III y III *bis* de la Directiva 2004/37/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

⁵⁴ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

⁵⁵ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [...] [El plazo de transposición será lo más breve posible y, en general, no excederá de dos años]. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

*El Presidente / La Presidenta
Presidenta*

El Presidente / La