

378L0610

Nº L 197/12

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

22. 7. 78

DIRECTIVA DEL CONSEJO**de 29 de junio de 1978****referente a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros, relativas a la protección sanitaria de los trabajadores expuestos al cloruro de vinilo monómero**

(78/610/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

vista la propuesta de la Comisión,

visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

considerando que, anteriormente, se admitía que el cloruro de vinilo monómero sólo podía conducir a una enfermedad generalmente curable llamada acroosteólisis profesional, pero que estudios epidemiológicos más recientes y datos procedentes de la experimentación animal muestran que exposiciones prolongadas y/o repetidas a concentraciones elevadas de cloruro de vinilo monómero en la atmósfera, pueden producir el síndrome del cloruro de vinilo monómero y además la acroosteólisis profesional, enfermedad de la piel semejante a la esclerodermia y trastornos hepáticos;

considerando además que el cloruro de vinilo monómero debe considerarse como una sustancia cancerígena que puede originar un angiosarcoma, tumor maligno raro que puede aparecer también sin causa conocida;

considerando que, aunque las condiciones de trabajo se hayan mejorado notablemente con relación a la situación anterior en la que aparecía el citado síndrome, la comparación de las medidas de protección decretadas en los diferentes Estados miembros muestra divergencias; que conviene, en consecuencia, para realizar un equilibrado desarrollo económico y social, armonizar y mejorar estas legislaciones nacionales que tienen una incidencia directa sobre el funcionamiento del mercado común;

considerando que interesa, en primer lugar, adoptar medidas técnicas de prevención y de protección basadas en los más recientes conocimientos científicos, con el fin de

reducir a cantidades insignificantes las concentraciones internas de cloruro de vinilo monómero en la atmósfera de los centros;

considerando que el control médico de los trabajadores de las industrias de cloruro de vinilo monómero y de los polímeros de cloruro de vinilo, debería tener en cuenta los más recientes conocimientos médicos con el fin de proteger la salud de los trabajadores de esta importante rama de la industria química;

considerando que la urgencia de la armonización de las legislaciones en este terreno está reconocida por las partes sociales que han intervenido en la discusión sobre este problema específico; que conviene pues tender hacia una equiparación por la vía del progreso, con arreglo al artículo 117 del Tratado, de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros;

considerando que las disposiciones de la presente Directiva constituyen prescripciones mínimas que podrían revisarse sobre la base de la experiencia adquirida y teniendo en cuenta la evolución de la técnica y de los conocimientos médicos en este terreno, siendo el objetivo final llegar a una protección óptima de los trabajadores,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva tiene como objeto la protección de los trabajadores:

- que trabajan en centros en los que se fabrica, se transvasa, se recupera, se almacena, se transporta o se utiliza el cloruro de vinilo monómero de cualquier manera, y/o en los que el cloruro de vinilo se transforma en polímeros de cloruro de vinilo,
- expuestos, en una zona de trabajo, a los efectos del cloruro de vinilo monómero.

2. Esta protección implica:

- medidas técnicas de prevención,
- el establecimiento de cantidades límites de concentración de cloruro de vinilo monómero en la atmósfera de la zona de trabajo,

⁽¹⁾ DO nº C 163 de 11. 7. 1977, p. 11.

⁽²⁾ DO nº C 287 de 30. 11. 1977, p. 11.

- la definición de los métodos de medida y el establecimiento de disposiciones de control de la concentración de cloruro de vinilo monómero en la atmósfera de la zona de trabajo,
- si es preciso, medidas de protección individuales,
- una información apropiada de los trabajadores sobre los peligros a los que se exponen y sobre las precauciones que deben tomar,
- la inscripción de los trabajadores en un registro que indique la naturaleza y la duración de su actividad, así como la exposición a la que están sometidos,
- disposiciones en materia de control médico.

Artículo 2

Con arreglo a la presente Directiva se entiende por:

- a) zona de trabajo: una parte delimitada del centro, que puede comprender uno o varios puestos de trabajo. Se caracteriza porque cada trabajador, dentro del marco de su(s) actividad(es), permanece en ella durante más o menos tiempo en los diferentes puestos de trabajo, porque la duración de la estancia en estos diferentes puestos no puede definirse con mayor precisión y porque no es posible una división más detallada de la zona de trabajo en unidades pequeñas;
- b) cantidad límite técnica de larga duración: la cantidad que no debe superar la concentración media, integrada con relación al tiempo, del cloruro de vinilo monómero en la atmósfera de una zona de trabajo, siendo el tiempo de referencia el año y considerándose únicamente las concentraciones medidas durante los periodos de actividad de las instalaciones así como la duración de estos periodos.

A título indicativo y por razones prácticas se menciona en el Anexo I el cuadro de correspondencia de las cantidades límite obtenidas a partir de estadísticas, con el fin de revelar, sobre duraciones más cortas, el riesgo de superación de la cantidad límite técnica de larga duración.

Las cantidades de concentración determinadas durante los periodos de alarma previstos en el artículo 6 no se tienen en cuenta en el cálculo de la concentración media;

- c) médico competente: el médico responsable del control médico de los trabajadores contemplados en el apartado 1 del artículo 1.

Artículo 3

1. Las medidas técnicas adoptadas para responder a las exigencias de la presente Directiva deberán permitir esencialmente reducir a cantidades lo más bajas posible las concentraciones de cloruro de vinilo monómero a las que se exponen los trabajadores. Cada zona de trabajo de los centros contemplados en el apartado 1 del

artículo 1, deberá ser objeto de un control de la concentración de cloruro de vinilo monómero en la atmósfera.

2. En los centros contemplados en el apartado 1 del artículo 1, la cantidad límite técnica de larga duración será de tres partes por millón.

En las instalaciones existentes de estos centros, se prevé un período de adaptación de un año como máximo, para ajustarse a la cantidad límite técnica de larga duración de tres partes por millón.

Artículo 4

1. La concentración de cloruro de vinilo monómero en las zonas de trabajo puede ser controlada por medio de métodos continuos o discontinuos. El método permanente secuencial se asimila al método continuo.

Sin embargo, es obligatorio el uso de un método continuo o permanente secuencial en los talleres cerrados de polimerización de cloruro de vinilo monómero.

2. En el caso de mediciones continuas o permanentes secuenciales relativas a un año, la cantidad límite técnica de larga duración se considera no superada cuando la cantidad media aritmética no supere dicha cantidad.

En el caso de mediciones discontinuas, el conjunto de las cantidades medidas debe ser tal que se pueda estimar con una seguridad estadística de al menos un 95 %, admitiendo las hipótesis aplicables hechas en el Anexo 1, que la media anual efectiva no supera la cantidad límite técnica de larga duración.

3. Todos los sistemas de medición que registren de manera segura desde el punto de vista analítico al menos un tercio de la concentración de la cantidad límite técnica de larga duración, deben considerarse como apropiados.

4. Cuando se utilicen sistemas de medición no selectivos para medir el cloruro de vinilo monómero, el valor de medición indicado deberá interpretarse como representativo de la totalidad de la concentración del cloruro de vinilo monómero.

5. Los aparatos de medición deberán comprobarse a intervalos regulares. La comprobación deberá realizarse mediante procedimientos apropiados basados en los más recientes conocimientos técnicos.

Artículo 5

1. Para efectuar las medidas de la concentración del cloruro de vinilo monómero en la atmósfera de una zona de trabajo, que han de permitir controlar el respeto de la cantidad límite técnica de larga duración, se elegirán los puntos de medida de tal manera que los resultados obtenidos sean lo más representativos posible del nivel de exposición al cloruro de vinilo monómero de los trabajadores empleados en la zona de trabajo.

2. Con arreglo a la extensión de cada zona de trabajo se dispondrán en el interior de ésta, uno o varios puntos de medición. Si hay más de un punto de medición, la cantidad media relativa a los diferentes puntos de medición se tomará, en principio, como cantidad representativa para el conjunto de la zona de trabajo.

Si los resultados obtenidos no son representativos de la concentración de cloruro de vinilo monómero en la zona de trabajo, se elegirá, como punto de medición para el control del respeto de la cantidad límite técnica de larga duración, el lugar en donde el trabajador esté expuesto a la concentración media más elevada dentro de la zona de trabajo.

3. Las mediciones realizadas de la manera indicada en el presente artículo podrán complementarse mediante mediciones efectuadas con dispositivos de muestreo individuales, es decir, por medio de aparatos que los trabajadores llevarán consigo, para comprobar si los puntos de medición preseleccionados son apropiados y para recoger cualquier otra información útil a los fines de la prevención técnica y de la vigilancia médica.

Artículo 6

1. Para poder detectar los aumentos anormales de la concentración de cloruro de vinilo monómero, se montará un sistema de vigilancia capaz de mostrar tales aumentos en los lugares en que puedan producirse.

En el caso en que se produzca tal aumento de la concentración deberán tomarse inmediatamente las disposiciones técnicas que permitan determinar las causas de este aumento y remediarlo.

2. La cantidad correspondiente al umbral de alarma no deberá superar, en ningún punto de medición, 15 partes por millón cuando las cantidades medias se midan a razón de una hora, 20 partes por millón cuando las cantidades medias se midan a razón de 20 minutos, o 30 partes por millón cuando se midan a razón de 2 minutos. Desde el momento en que se supere este valor del umbral de alarma, deberán tomarse inmediatamente medidas de protección individuales.

Artículo 7

En el caso de determinados trabajos (por ejemplo limpieza de autoclaves, mantenimiento y reparaciones), respecto a los que no es posible, mediante procedimientos operatorios y de ventilación, garantizar concentraciones inferiores a las cantidades límites, deberán adoptarse medidas de protección individuales apropiadas.

Artículo 8

El empresario está obligado a informar a los trabajadores mencionados en el apartado 1 del artículo 1, tanto en

el momento de la contratación o antes de que comiencen sus actividades como regularmente después, de los peligros que presenta el cloruro de vinilo monómero para la salud y de las precauciones que deben tomarse para la manipulación de éste.

Artículo 9

1. El empresario deberá inscribir a los trabajadores contemplados en el apartado 1 del artículo 1, en un registro en donde se indique la naturaleza y la duración de su actividad así como la exposición a la que han estado sometidos. Este registro deberá enviarse al médico competente.

2. Deberá ofrecerse al trabajador la posibilidad de tener conocimiento, a petición suya, de las indicaciones del registro que le afecten.

3. El empresario estará obligado a poner a disposición de los representantes de los trabajadores en la empresa, a petición suya, los resultados de las medidas realizadas en los centros de trabajo.

Artículo 10

1. El empresario estará obligado a cuidar de que los trabajadores contemplados en el apartado 1 del artículo 1 sean examinados por el médico competente, tanto en el momento de la contratación o antes de que comiencen sus actividades, como después.

2. Sin perjuicio de las disposiciones nacionales, el médico competente determinará, en cada caso, la frecuencia y la naturaleza de los reconocimientos que deben realizarse en aplicación del apartado 1. El Anexo II da las líneas directivas necesarias a este respecto.

3. Los Estados miembros tomarán las disposiciones necesarias para que los registros mencionados en el artículo 9 y los expedientes médicos se conserven durante treinta años al menos a partir del comienzo de la actividad de los trabajadores contemplados en el apartado 1 del artículo 1.

Para los trabajadores activos en la fecha de entrada en vigor de las disposiciones tomadas en aplicación de la presente Directiva, el plazo de treinta años empezará a correr a partir de esta fecha.

Los Estados miembros determinarán las modalidades de utilización de los registros y de los expedientes médicos con fines de estudio y de investigación.

Artículo 11

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, en el plazo de dieciocho meses a partir de su notificación. Deberán informar inmediatamente de ello a la Comisión.

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

Hecho en Luxemburgo, el 29 de junio de 1978.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Por el Consejo

El Presidente

S. AUKEN

ANEXO I

JUSTIFICACIÓN ESTADÍSTICA DE LA CANTIDAD LÍMITE TÉCNICA DE LARGA DURACIÓN

(letra b del artículo 2)

1. Las cantidades de concentración de sustancias tóxicas admisibles en la atmósfera del lugar de trabajo, recomendadas actualmente en diversos países, presentan diferencias como consecuencia de la disparidad de definiciones.

La presente directiva se refiere a una nueva dimensión de referencia definida estadísticamente: la cantidad límite técnica de larga duración, que debe ser considerada como cantidad media anual.

2. Las cantidades límite para periodos de referencia más cortos se basan en comprobaciones hechas sobre numerosas medidas de concentraciones de cloruro de vinilo monómero en la industria de los polímeros de cloruro de vinilo. Los resultados de estas medidas coinciden con las observaciones que se han hecho tanto sobre otras sustancias tóxicas como en otros ámbitos de actividades industriales.

Se pueden resumir los datos de la siguiente forma:

- a) las distribuciones de concentraciones de sustancias tóxicas pueden ser representadas mediante distribuciones logarítmicas normales;
- b) la variante logarítmica $\sigma^2(\tau, T)$ está en función del periodo de referencia τ sobre el que se calcula la media de las diferentes cantidades y del periodo de evaluación T sobre el que se extiende el conjunto de las cantidades.

Esta relación puede, con una cierta aproximación, expresarse mediante la función siguiente:

$$\sigma^2(\tau, T) = 2,5 \cdot 10^{-2} \log(T/\tau)$$

3. Admitiendo estas hipótesis, se obtiene como media una relación entre las cantidades límite por duraciones de referencia más cortas y la cantidad límite técnica de larga duración:

Periodo de referencia	Cantidad límite en partes por millón (aproximada)	Cantidad de corta duración Cantidad límite técnica de larga duración Factor
Un año	3	1
Un mes	5	1,7
Una semana	6	1,95
Ocho horas	7	2,3
Una hora	8	2,55

4. La probabilidad de superación de las cantidades límite indicadas, para periodos de referencia más cortos que el año, es como máximo de un 5% cuando la media aritmética anual de las concentraciones de cloruro de vinilo monómero en la atmósfera, sea igual a 3 partes por millón.

ANEXO II

LÍNEAS DIRECTIVAS PARA EL CONTROL MÉDICO DE LOS TRABAJADORES

(apartado 2 del artículo 10)

1. En el nivel actual de los conocimientos, una sobreexposición al cloruro de vinilo monómero puede provocar las afecciones siguientes:
 - alteraciones esclerodérmicas de la piel,
 - problemas circulatorios en las manos y en los pies (comparables al síndrome de Raynaud),
 - acrostiolisis (que afecte a los diferentes huesos y más en particular a las falanges de la mano),
 - fibrosis del hígado y del bazo (comparables a la fibrosis perilobular: síndrome de Banti),
 - problemas de las vías respiratorias,
 - trombocitopenias,
 - angiosarcoma del hígado.
2. El control médico de los trabajadores debería referirse a todos los síntomas o síndromes, teniendo más especialmente en cuenta el mayor riesgo. De acuerdo con el nivel de los conocimientos actuales, los síntomas aislados o la combinación de síntomas no son ni signos precursoros ni estadios transitorios del sarcoma de hígado. Dado que no existe método para exámenes preventivos específicos para esta última afección, las medidas médicas deberán cumplir las exigencias mínimas siguientes:
 - a) establecimiento de la anamnesis médica y profesional;
 - b) examen clínico de las extremidades, de la piel y del abdomen;
 - c) examen radiográfico del esqueleto de la mano (cada dos años).

Otros exámenes, en particular los tests de laboratorio, son deseables. Deberían ser decididos por un médico competente de acuerdo con los conocimientos más recientes en materia de medicina del trabajo.

Se propone actualmente, para los exámenes epidemiológicos prospectivos, proceder a los exámenes siguientes:

- examen de las orinas (glucosa, proteínas, sales y pigmentos biliares, urobilónógeno),
 - velocidad de sedimentación globular,
 - numeración de las plaquetas,
 - dosis de la bilirubinemia total,
 - dosis de las transaminasas (SGOT, SGPT),
 - dosis de la gama glutamil transferasa (GT),
 - test al thymol,
 - fosfatasas alcalinas,
 - dosis de las criglobulinas.
3. Como para todos los exámenes biológicos, la interpretación de los resultados debe tener en cuenta las técnicas utilizadas y los valores normales establecidos por el laboratorio. Frecuentemente, el carácter significativo de una perturbación funcional se manifiesta mediante la asociación de los resultados de diferentes exámenes y mediante la evolución de las anomalías comprobadas. Por regla general, los resultados anormales deben ser controlados y, si es preciso, deben originar investigaciones más completas, practicadas por especialistas.
 4. El médico competente decidirá, en cada caso particular, la aptitud del trabajador para ejercer una actividad en una zona de trabajo.

Corresponde además al médico competente juzgar sobre las contraindicaciones. Deberá sobre todo tomar en consideración:

- las lesiones vasculares o neurovasculares típicas,
- los problemas en las vías respiratorias,
- una insuficiencia hepática clínica o biológica,

- la diabetes,
- un déficit renal crónico,
- las trombocitopenias o las anomalías de la coagulación de la sangre,
- determinadas afecciones cutáneas crónicas como la esclerodermia,
- el abuso del alcohol y/o el uso permanente de drogas.

Esta lista indicativa ha sido establecida de acuerdo con los datos de la patología resultante de estudios retrospectivos anteriores.
