

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

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

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 artículo 153, apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ tiene por objeto proteger a los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo. En dicha Directiva se establece un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con la exposición profesional a agentes carcinógenos y mutágenos a través de un marco de principios generales que permite a los Estados miembros garantizar la aplicación coherente de los requisitos mínimos. La finalidad de estos requisitos mínimos es proteger a los trabajadores a escala de la Unión. Los Estados miembros pueden fijar requisitos más estrictos.
- (2) Al establecer requisitos mínimos para la protección de los trabajadores en toda la Unión, la Directiva 2004/37/CE mejora la claridad y contribuye a crear unas condiciones de competencia más equitativas para los agentes económicos de los sectores que utilizan las sustancias incluidas en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, demostrando así la importancia de la actuación de la Unión en este ámbito.

⁽¹⁾ DO C 56 de 16.2.2021, p. 63.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 17 de febrero de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 3 de marzo de 2022.

⁽³⁾ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

- (3) Según los datos científicos más recientes, los agentes reprotóxicos pueden tener efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, así como sobre el desarrollo de los descendientes. Al igual que los agentes carcinógenos o mutágenos, los agentes reprotóxicos son sustancias extremadamente preocupantes, que pueden tener efectos graves e irreversibles para la salud de los trabajadores. Por consiguiente, los agentes reprotóxicos también deben regularse en la Directiva 2004/37/CE a fin de mejorar la coherencia con, entre otros, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y garantizar un nivel de protección mínimo similar a escala de la Unión.
- (4) En el caso de la mayoría de los agentes reprotóxicos, es científicamente posible determinar los niveles por debajo de los cuales la exposición a dichos agentes no daría lugar a efectos adversos para la salud. Los requisitos de minimización de la exposición establecidos en la Directiva 2004/37/CE deben aplicarse únicamente a los agentes reprotóxicos para los que no sea posible determinar un nivel de exposición seguro y que se señalen como «sin umbral» en la columna de observaciones del anexo III de la Directiva 2004/37/CE. En el caso de todos los demás agentes reprotóxicos, los empresarios deben garantizar que el riesgo asociado a la exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo.
- (5) Según los datos científicos más recientes, en casos específicos pueden ser necesarios valores límite biológicos para proteger a los trabajadores frente a la exposición a determinados agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos. Por consiguiente, los valores límite biológicos y las disposiciones asociadas pertinentes deben incluirse en la Directiva 2004/37/CE.
- (6) El principio n.º 10 del pilar europeo de derechos sociales (‡), proclamado de forma conjunta por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en la Cumbre social en favor del empleo justo y el crecimiento, que se celebró el 17 de noviembre de 2017, dispone que los trabajadores tienen derecho a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad durante el trabajo, incluida la protección frente a la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo.
- (7) Unos valores límite de exposición profesional vinculantes que no deben superarse constituyen un componente importante de las medidas generales para la protección de los trabajadores que establece la Directiva 2004/37/CE. Deben fijarse valores límite y otras disposiciones directamente vinculadas en lo que respecta a todos los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos para los que esto sea posible a partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos actualizados.
- (8) En el caso de los agentes mutágenos y la mayoría de los agentes carcinógenos, no es científicamente posible determinar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos para la salud. Aunque establecer unos valores límite de exposición en el lugar de trabajo para los agentes carcinógenos y mutágenos en la Directiva 2004/37/CE no elimina por completo los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes en el trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, a través del enfoque de consecución gradual de los objetivos adoptado en dicha Directiva.
- (9) Los valores límite de exposición profesional vinculantes se entienden sin perjuicio de otras obligaciones de los empresarios en virtud de la Directiva 2004/37/CE, en particular la reducción del uso de agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo, la prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, o de las medidas que deban aplicarse a tal efecto. Entre ellas deben incluirse, en la medida en que sea técnicamente posible, la sustitución del agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que no sean peligrosos para la salud de los trabajadores o lo sean en menor grado, la utilización de un sistema cerrado y otras medidas destinadas a reducir el nivel de exposición de los trabajadores.
- (10) Es necesario que los trabajadores reciban formación suficiente y adecuada cuando estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, incluidos los contenidos en determinados medicamentos peligrosos. La formación que el empresario debe proporcionar de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2004/37/CE debe adaptarse para tener en cuenta la aparición de nuevos riesgos o de cambios en los existentes, en particular cuando los trabajadores estén expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos nuevos, o a una serie de diferentes agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, incluidos los contenidos en medicamentos peligrosos, o en caso de que se produzcan cambios en las circunstancias relacionadas con el trabajo.

(*) 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).

(‡) DO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

- (11) Algunos medicamentos peligrosos contienen una o más sustancias que reúnen los criterios para su clasificación como carcinógenas (de categoría 1A o 1B), mutágenas (de categoría 1A o 1B) o tóxicas para la reproducción (de categoría 1A o 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, por lo que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. Sin embargo, los trabajadores, los empresarios o las autoridades competentes no pueden acceder fácilmente a información clara y actualizada sobre si un medicamento cumple dichos criterios. A fin de garantizar la correcta aplicación de la Directiva 2004/37/CE y de aclarar el uso y los riesgos relacionados con la manipulación de dichos medicamentos peligrosos, es necesario tomar medidas para ayudar a los empresarios a identificarlos. La Comisión, en consonancia con la Comunicación de la Comisión de 28 de junio de 2021 sobre un marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027, facilitará guías, en particular sobre formación, protocolos, vigilancia y supervisión para proteger a los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos.
- (12) Por lo que se refiere a la evaluación de los riesgos establecida en el artículo 3 de la Directiva 2004/37/CE, al evaluar la exposición a medicamentos peligrosos incluidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, los empresarios deben prestar especial atención a garantizar que el requisito de sustitución de dichos medicamentos no vaya en detrimento de la salud de los pacientes.
- (13) Con la presente Directiva se refuerza la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo. Es conveniente establecer nuevos valores límite en la Directiva 2004/37/CE a la luz de la información disponible, como los datos científicos y técnicos actualizados, valores que también deben basarse en una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y de la disponibilidad de protocolos y técnicas para la medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo. De ser posible, dicha información debe incluir datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores, dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas creada por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo creado por Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003 ⁽⁷⁾ (CCSST). La información relativa al riesgo residual que ha sido publicada a escala de la Unión es de gran valor para cualquier futura labor destinada a limitar los riesgos de la exposición profesional a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos.
- (14) La Comisión debe encargar al CCSST que siga estudiando la posibilidad de adoptar una metodología basada en el riesgo, sobre la base de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, con el fin de fijar valores límite a un nivel de exposición correspondiente al riesgo de desarrollar un efecto adverso para la salud, como un cáncer, incluida la opción de establecerlos en el intervalo comprendido entre un nivel de riesgo superior y otro inferior.
- (15) En consonancia con las recomendaciones del Comité de Evaluación del Riesgo y del CCSST, en la medida de lo posible, deben establecerse los valores límite para la vía de exposición inhalatoria en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas (exposición de larga duración) y, en el caso de determinados agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, con un período de referencia más corto, en general con una media ponderada temporalmente a lo largo de quince minutos (exposición de corta duración), a fin de limitar, en la medida de lo posible, los efectos que se producen con una exposición de corta duración.
- (16) Asimismo, es preciso considerar vías de absorción de todos los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos distintas a la inhalación, incluida la vía dérmica, para garantizar el mejor nivel posible de protección. En el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se establecen más observaciones relativas a las sustancias y mezclas peligrosas.
- (17) La evaluación de los efectos en la salud de los agentes carcinógenos objeto de la presente Directiva se basa en los conocimientos científicos pertinentes facilitados por el Comité de Evaluación del Riesgo. En virtud de un acuerdo de nivel de servicio firmado por la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión de la Comisión y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, el Comité de Evaluación del Riesgo proporciona evaluaciones científicas sobre el perfil toxicológico de cada una de las sustancias químicas prioritarias seleccionadas por lo que se refiere a sus efectos adversos en la salud de los trabajadores.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

- (18) El acrilonitrilo 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 debe considerarse un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, es posible fijar un valor límite de corta y larga duración para dicho agente carcinógeno. El acrilonitrilo también puede absorberse a través de la piel. Por consiguiente, procede establecer un valor límite para el acrilonitrilo en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE, y asignarle una observación «piel». Con arreglo al dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, el CCSST convino en que el control biológico del acrilonitrilo sería de utilidad. Ello debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar directrices sobre el uso práctico del control biológico.
- (19) En lo que respecta al acrilonitrilo, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite de 1 mg/m^3 (0,45 ppm) y el valor límite de corta duración de 4 mg/m^3 (1,8 ppm). Por lo tanto, debe introducirse un período de transición de cuatro años desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, a partir del cual se apliquen dichos valores límite de exposición profesional.
- (20) Los compuestos de níquel cumplen los criterios para ser clasificados como agentes carcinógenos (de categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse carcinógenos en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. A partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar valores límite para ese grupo de agentes carcinógenos. La exposición a compuestos de níquel en el lugar de trabajo puede dar lugar también a una sensibilización cutánea y una sensibilización de las vías respiratorias. Por consiguiente, procede establecer valores límite para las fracciones inhalable y respirable de los compuestos de níquel en el ámbito de la Directiva 2004/37/CE, y asignar una observación «sensibilización cutánea y respiratoria».
- (21) En lo que respecta a los compuestos de níquel, puede resultar difícil cumplir los valores límite de $0,01 \text{ mg/m}^3$ para la fracción respirable y de $0,05 \text{ mg/m}^3$ para la fracción inhalable en diversos sectores o procesos, en particular la fundición, las refinerías y la soldadura. Por otro lado, dado que pueden utilizarse medidas de gestión de riesgos idénticas para los compuestos de cromo (VI) y los compuestos de níquel, es conveniente armonizar las medidas transitorias que tienen por finalidad reducir la exposición a estos dos grupos de agentes carcinógenos. Por consiguiente, debe introducirse un período de transición hasta el 17 de enero de 2025 inclusive, durante el cual se aplique el valor límite de $0,1 \text{ mg/m}^3$ a la fracción inhalable de los compuestos de níquel. El período de transición garantizaría la armonización con la fecha de aplicación del valor límite de exposición profesional respecto a los compuestos de cromo (VI) que se adoptó en la Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).
- (22) El benceno cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que debe considerarse un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. El benceno también puede absorberse a través de la piel. Debe revisarse el valor límite establecido para el benceno en el anexo III de la Directiva 2004/37/CE a la luz de los datos científicos más recientes y conviene mantener la observación «piel». Sobre la base del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, el CCSST convino en que el control biológico del benceno sería de utilidad. Ello debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar directrices sobre el uso práctico del control biológico.
- (23) En lo que respecta al benceno, puede resultar difícil cumplir a corto plazo el valor límite revisado de 0,2 ppm (66 mg/m^3) en algunos sectores. Debe introducirse, por lo tanto, un período de transición de cuatro años desde la entrada en vigor de la presente Directiva. Como medida transitoria, el valor límite de 1 ppm ($3,25 \text{ mg/m}^3$) establecido en la Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo (**) debe seguir aplicándose hasta el 5 de abril de 2024 y debe aplicarse un valor límite transitorio de 0,5 ppm ($1,65 \text{ mg/m}^3$) desde el 5 de abril de 2024 hasta el 5 de abril de 2026.
- (24) Debe revisarse, a la luz de las evaluaciones de la Comisión efectuadas en virtud de la Directiva 2004/37/CE y de los datos científicos y técnicos más recientes, el valor límite para el polvo respirable de sílice cristalina establecido en el anexo III de la Directiva (UE) 2017/2398.

(*) Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 345 de 27.12.2017, p. 87).

(**) Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 30 de 31.1.2019, p. 112).

- (25) La Comisión ha llevado a cabo una consulta en dos fases con los interlocutores sociales y las organizaciones patronales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. También ha consultado al CCSST, que ha adoptado dictámenes respecto a todas las sustancias prioritarias incluidas en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, recomendado uno o varios valores límite de exposición profesional vinculantes respecto a cada una de ellas, así como las observaciones correspondientes, en su caso.
- (26) Los valores límite establecidos en la presente Directiva deben verificarse y revisarse periódicamente para velar por su coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En particular, por lo que se refiere al benceno, la Comisión, en estrecha cooperación con el CCSST, evaluará la viabilidad de una nueva reducción del valor límite de exposición profesional, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de 2018 y cualquier nueva información pertinente.
- (27) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, incluida la prevención de tales riesgos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (28) Dado que la presente Directiva se refiere a la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo, debe transponerse en el plazo de dos años a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- (29) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2004/37/CE

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

- 1) El título se sustituye por el texto siguiente:

«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)».

- 2) En el artículo 1, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

- 3) El artículo 2 se modifica como sigue:

- a) se insertan las letras siguientes:

«b bis) “agente reprotóxico”: una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agente tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

b ter) “agente reprotóxico sin umbral”: un agente reprotóxico para el que no exista un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores y que se señale como tal en la columna de observaciones del anexo III;

b quater) “agente reprotóxico con umbral”: un agente reprotóxico para el que exista un nivel de exposición seguro por debajo del cual no haya riesgos para la salud de los trabajadores y que se señale como tal en la columna de observaciones del anexo III.»;

- b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

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

- c) se añaden las letras siguientes:
- d) “valor límite biológico”: el límite de la concentración, en el medio biológico adecuado, del agente de que se trate, su metabolito o un indicador de efecto;
 - e) “vigilancia de la salud”: el examen de cada trabajador para determinar su estado de salud, en relación con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos específicos.».
- 4) El artículo 3 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La presente Directiva se aplicará a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos como consecuencia de su trabajo.»;
 - b) en el apartado 2, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

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

Esta evaluación se repetirá periódicamente y, en cualquier caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.»;
 - c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. En la evaluación de riesgos, los empresarios prestarán especial atención a los posibles efectos para la seguridad o la salud de los trabajadores especialmente sensibles a tales riesgos y tendrán en cuenta, entre otras cosas, la conveniencia de que dichos trabajadores no trabajen en zonas en las que puedan estar en contacto con agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.».
- 5) En el artículo 4, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. En la medida en que sea técnicamente posible, los empresarios reducirán la utilización en el trabajo de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular mediante su sustitución, por una sustancia, mezcla o procedimiento que, en las condiciones de utilización, no sea peligroso, o lo sea en menor grado, para la salud la seguridad de los trabajadores, según el caso.».
- 6) El artículo 5 se modifica como sigue:
- a) los apartados 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

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

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

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

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

4. La exposición no superará el valor límite de un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico fijado en el anexo III.»;
- b) el apartado 5 se modifica como sigue:
- i) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5. En todos los casos en que se utilice un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:»;
- ii) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) la limitación de las cantidades de un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico en el lugar de trabajo;»;
- iii) las letras c), d) y e) se sustituyen por el texto siguiente:
- «c) el diseño de los procesos de trabajo y de las medidas técnicas con objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el lugar de trabajo;
- d) la evacuación de los agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en origen, la aspiración local o ventilación general, métodos todos ellos adecuados y compatibles con la necesidad de proteger la salud pública y el medio ambiente;
- e) la utilización de los métodos de medición existentes adecuados para agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular para la pronta detección de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes;»;
- iv) la letra j) se sustituye por el texto siguiente:
- «j) la delimitación de las zonas de riesgo y la utilización de señales adecuadas de aviso y de seguridad, incluidas las señales de “prohibido fumar” en las zonas en las que los trabajadores estén expuestos o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;».
- 7) En el artículo 6, párrafo primero, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:
- «a) las actividades y/o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;
- b) las cantidades fabricadas o utilizadas de sustancias o mezclas que contengan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;».
- 8) En el artículo 10, el apartado 1 se modifica como sigue:
- a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «1. En todas las actividades en las que exista riesgo de contaminación por agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, los empresarios tomarán las medidas adecuadas para alcanzar los objetivos siguientes:»;
- b) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) que los trabajadores no coman, beban ni fumen en aquellas zonas de trabajo en que exista riesgo de contaminación por agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;».
- 9) El artículo 11 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «Dicha formación:
- se adaptará a fin de tener en cuenta la aparición de nuevos riesgos o de cambios en los existentes, en particular cuando los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos nuevos, o a una serie de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos distintos, incluidos los contenidos en medicamentos peligrosos, o en caso de que se produzcan cambios en las circunstancias relacionadas con el trabajo,
- se impartirá periódicamente en contextos sanitarios a todos los trabajadores que estén expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular cuando se utilicen nuevos medicamentos peligrosos que contengan dichos agentes, y
- se repetirá periódicamente en otros contextos si fuera necesario.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

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

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

10) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

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

c) en el apartado 8, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

11) En el artículo 15, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En cuanto a los agentes carcinógenos y mutágenos, la lista mencionada en el artículo 12, letra c), y el historial médico a que se refiere el artículo 14, apartado 4, se conservarán durante por lo menos cuarenta años después de terminada la exposición, con arreglo a la legislación o a los usos nacionales.

1 bis. En cuanto a los agentes reprotóxicos, la lista mencionada en el artículo 12, letra c), y el historial médico a que se refiere el artículo 14, apartado 4, se conservarán durante por lo menos cinco años después de terminada la exposición, con arreglo a la legislación o a los usos nacionales.».

12) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

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

b) se añaden los apartados siguientes:

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

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

- 13) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 16 bis

Determinación de agentes reprotóxicos sin umbral y con umbral

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

- 14) En el artículo 17, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 17 bis con el fin de introducir modificaciones de carácter estrictamente técnico en el anexo II, para tener en cuenta el progreso técnico, la evolución de las normativas o especificaciones internacionales y los nuevos conocimientos relativos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.»

- 15) El artículo 18 bis se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18 bis

Evaluación

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

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

A más tardar el 31 de diciembre de 2022, cuando proceda, previa consulta al Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST) y habida cuenta de las recomendaciones existentes de diferentes organismos, partes interesadas y de la Organización Mundial de la Salud sobre agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos prioritarios para los que se requieren valores límite, la Comisión presentará un plan de acción para fijar o revisar valores límite de exposición profesional para al menos veinticinco agentes, grupos de agentes o agentes generados por procesos. Cuando proceda, la Comisión presentará sin demora propuestas legislativas con arreglo al artículo 16, teniendo en cuenta dicho plan de acción, los últimos avances en los conocimientos científicos, y previa consulta al CCSST.

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

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

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

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

16) En el anexo II, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos estará familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.».

17) El anexo III se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

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 5 de abril de 2024. 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.

2. 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

Entrada en vigor

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

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2022.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
R. METSOLA

Por el Consejo
El Presidente
C. BEAUNE

Los anexos de la Directiva 2004/37/CE se modifican como sigue:

1) En el anexo III, la parte A se modifica como sigue:

a) la fila correspondiente al benceno se sustituye por el texto siguiente:

Denominación del agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas ⁽³⁾			De corta duración ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Benceno	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Piel ⁽⁸⁾	Valor límite 1 ppm (3,25 mg/m ³) hasta el 5 de abril de 2024. Valor límite 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) desde 5 de abril de 2024 hasta el 5 de abril de 2026.»;

b) se añaden las líneas siguientes:

Denominación del agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas ⁽³⁾			De corta duración ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
«Acrilonitrilo	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Piel ⁽⁸⁾ Sensibilización cutánea ⁽⁹⁾	El valor límite se aplicará a partir del 5 de abril de 2026.
Compuestos de níquel	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Sensibilización cutánea y respiratoria ⁽¹²⁾	El valor límite ⁽¹⁰⁾ se aplicará a partir del 18 de enero de 2025. El valor límite ⁽¹¹⁾ se aplicará a partir del 18 de enero de 2025. Hasta ese momento, se aplicará un valor límite de 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .
Plomo inorgánico y sus compuestos			0,15							
N,N-Dimetilacetamida	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Piel ⁽⁸⁾	

Nitrobenzeno	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Piel ⁽⁸⁾	
N,N-Dimetilformamida	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Piel ⁽⁸⁾	
2-Metoxietanol	203-713-7	109-86-4		1					Piel ⁽⁸⁾	
Acetato de 2-metoxietilo	203-772-9	110-49-6		1					Piel ⁽⁸⁾	
2-Etoxietanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Piel ⁽⁸⁾	
Acetato de 2-etoxietilo	203-839-2	111-15-9	11	2					Piel ⁽⁸⁾	
1-metil-2-pirrolidona	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Piel ⁽⁸⁾	
Mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, incluidos el óxido de mercurio y el cloruro de mercurio (medidos en mercurio)			0,02							
Bisfenol A; 4,4'-isopropilidendifenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾							
Monóxido de carbono	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

⁽¹⁾ El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o NLP, es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la parte 1, sección 1.1.1.2, del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽²⁾ N.º CAS: número de registro del *Chemical Abstracts Service* (Servicio de resúmenes de productos químicos).

⁽³⁾ Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

⁽⁴⁾ Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de 15 minutos, salvo que se especifique lo contrario.

⁽⁵⁾ mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

⁽⁶⁾ ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = fibras por mililitro.

⁽⁸⁾ Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

⁽⁹⁾ La sustancia puede provocar sensibilización cutánea.

⁽¹⁰⁾ Fracción respirable, medida como níquel.

⁽¹¹⁾ Fracción inhalable, medida como níquel.

⁽¹²⁾ La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.

⁽¹³⁾ Fracción inhalable.»

2) Se inserta el siguiente anexo:

«ANEXO III bis

VALORES LÍMITE BIOLÓGICOS VINCULANTES Y MEDIDAS DE VIGILANCIA DE LA SALUD

(Artículo 16, apartado 4)

1. Plomo y sus derivados iónicos

1.1. El control biológico debe incluir la medición del nivel de plomo en la sangre (PbB) utilizando la espectrometría de absorción o un método de resultados equivalentes. El valor límite biológico vinculante es:

70 µg Pb/100 ml de sangre

1.2. La vigilancia médica tiene lugar si la exposición a una concentración de plomo en el aire es superior a 0,075 mg/m³, calculada como media ponderada con respecto al tiempo para un período de referencia de cuarenta horas semanales, o si se detectan en los trabajadores niveles individuales de plomo en sangre superiores a 40 µg Pb/100 ml de sangre.».

Declaración conjunta del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE

El Parlamento Europeo y el Consejo están de acuerdo en que los medicamentos peligrosos que contienen una o varias sustancias que reúnen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas (categorías 1A o 1B), mutágenas (categorías 1A o 1B) o tóxicas para la reproducción (categorías 1A o 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. Todos los requisitos de la Directiva 2004/37/CE son aplicables por tanto a los medicamentos peligrosos.
