

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA***

**Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que 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 (Formaldehído)**

---

**N.º 481**  
**Diciembre 2018**

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

## **Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que 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 (Formaldehído)**

En 2017 el Consejo de la Unión Europea publicó una nueva Directiva que modifique 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, con el objetivo de mejorar las medidas de protección establecidas en dicha Directiva.

En el discurso sobre el estado de la Unión de 2017, el presidente Juncker hizo hincapié en la necesidad de evitar la fragmentación social y el dumping social en Europa aunando esfuerzos y cumpliendo los principios del pilar europeo de derechos sociales. El pilar, proclamado conjuntamente por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión el 17 de noviembre de 2017 en la Cumbre Social de Gotemburgo, está concebido como brújula para guiar un proceso de convergencia renovado hacia la mejora de las condiciones de vida y de trabajo en toda la Unión.

Establece el derecho de los trabajadores a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado que incluya protección frente a los agentes carcinógenos como uno de los principios fundamentales. La protección de la salud de los trabajadores mediante la reducción constante de la exposición profesional a sustancias carcinógenas y mutágenas es una medida concreta de la Comisión Juncker para atender esta prioridad clave. Esto se expone claramente en la [Comunicación de la Comisión «Trabajo más seguro y saludable para todos»](#).

Además, en la [Declaración conjunta sobre las prioridades legislativas de la UE para 2018-2019](#) se incluye la iniciativa de abordar la dimensión social de la Unión Europea a través de la presentación de una propuesta de Directiva relativa a la protección de los trabajadores frente a riesgos para la salud en el lugar de trabajo (relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos).

Asimismo, se pretende dar continuación a esta importante labor con vistas a proponer valores límite vinculantes para otros agentes carcinógenos y mutágenos.

El cáncer es el principal problema de salud profesional en la Europa de los Veintisiete, que ocasiona casi tanto daño a la salud y a las vidas de los trabajadores como los dos siguientes problemas de salud juntos: trastornos musculoesqueléticos y enfermedades circulatorias<sup>5</sup>. No obstante, los efectos negativos de una alta exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo van mucho más allá. Además de cánceres, dicha exposición también puede ocasionar otros muchos problemas de salud importantes, como enfermedades respiratorias y trastornos neurológicos. Todo esto trae consigo sufrimiento para los trabajadores y sus familiares, empeora su calidad de vida y su bienestar y, en los peores casos, provoca la muerte.

La Comisión Europea tomó medidas para abordar estos problemas mediante la adopción de dos propuestas legislativas que actualizaban la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo («la Directiva»)6, en mayo de 20167 y en enero de 20178 respectivamente, abordando de forma conjunta veinte agentes carcinógenos. Ambas propuestas iban acompañadas de las evaluaciones de impacto pertinentes. La primera de dichas propuestas fue adoptada por los legisladores el 12 de diciembre de 2017 como la Directiva (EU) 2017 y la segunda está siendo objeto de debate en el Consejo y el Parlamento en la actualidad. El Consejo adoptó una orientación general en su sesión de los días 15 y 16 de junio de 2017 y la posición de primera lectura del Parlamento se llevó a cabo en el primer trimestre de 2018.

Para la tercera y presente propuesta, la Comisión llevó a cabo en 2017 una consulta en dos fases con los interlocutores sociales europeos, en primer lugar, sobre la posible orientación de la acción de la Unión Europea relativa a las futuras revisiones de la Directiva y, en segundo lugar, sobre su posible contenido, de acuerdo con el [artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#) (TFUE).

Los interlocutores sociales y las organizaciones de trabajadores y empleadores confirmaron que los cinco agentes carcinógenos siguientes seleccionados para la tercera enmienda de la Directiva revisten una gran importancia para la protección de los trabajadores e instaron a la Comisión a continuar con los trabajos preparatorios para el establecimiento de valores límite de exposición profesional para:

- 1) cadmio y sus compuestos inorgánicos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva;
- 2) berilio y los compuestos inorgánicos del berilio incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva;
- 3) ácido arsénico y sus sales, así como los compuestos inorgánicos del arsénico incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva;
- 4) **formaldehído**;
- 5) 4,4'-metilenbis(2 cloroanilina) («MOCA»).

Esto fue ratificado por las autoridades de los Estados miembros y las organizaciones de empleadores y trabajadores dentro del marco del [Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo \(CCSS\)](#) en el grupo tripartito.

En virtud del artículo 16 de la Directiva, se establecerán, sobre la base de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, los valores límite respecto de todos aquellos agentes carcinógenos o mutágenos para los que esto sea posible, y se harán figurar en su anexo III. De conformidad con el artículo 17, apartado 1, de la Directiva, el anexo III de esta puede ser modificado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 153, apartado 2, del TFUE (procedimiento legislativo ordinario).

La Directiva establece requisitos mínimos generales para eliminar o reducir la exposición a todos los agentes carcinógenos y mutágenos que entran dentro de su ámbito de aplicación. Los empleadores deben identificar y evaluar determinados riesgos para los trabajadores derivados de la exposición a determinados agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo, y deben evitar tal exposición cuando haya riesgos. Tienen que sustituir dichas sustancias o procedimientos, en la medida en que sea técnicamente posible, por una sustancia o un procedimiento exentos de peligro o menos peligrosos. En caso de que tal sustitución no sea técnicamente posible, la producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno deben llevarse a cabo en un sistema cerrado para evitar la exposición en la medida en que ello sea técnicamente posible. Si ello tampoco es técnicamente posible, el nivel de exposición de los trabajadores debe reducirse a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. Esta es la obligación de minimizar que recoge el artículo 5, apartados 2 y 3, de la Directiva.

Además de estos requisitos mínimos generales, la Directiva indica claramente que la fijación de valores límite de exposición profesional por vía inhalatoria para agentes carcinógenos y mutágenos para los que esto sea posible es una parte integrante del mecanismo de protección de los trabajadores.

Todavía hay que fijar valores límite para aquellos agentes químicos para los cuales no existen, y los existentes deben revisarse cada vez que resulte posible a la luz de los datos científicos más recientes. En el anexo III de la Directiva se establecen valores límite de exposición profesional para determinados agentes carcinógenos o mutágenos. En la actualidad, el anexo III tiene catorce entradas.

Reducir la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo mediante la fijación de valores límite de exposición profesional a escala de la UE contribuye eficazmente a prevenir casos de cáncer, así como otros problemas de salud importantes no relacionados con el cáncer provocados por estas sustancias. Por tanto, mejora la calidad de vida y el bienestar de los trabajadores y de sus familiares, prolonga la vida laboral, contribuye a mejorar la productividad y la competitividad de la UE y favorece las condiciones de competencia equitativa para las empresas de la UE. Las estimaciones muestran que esta propuesta, cuando se adopte, mejoraría a largo plazo las condiciones de trabajo de más de un millón de trabajadores de la UE y evitaría más de 22 000 casos de enfermedades profesionales (cánceres y otras enfermedades).

La información de que se dispone, entre la que figuran datos científicos, confirma la necesidad de completar el anexo III con valores límite de exposición profesional para estas sustancias carcinógenas, así como la necesidad de añadir una observación «piel» para MOCA, una observación «sensibilización cutánea» para el formaldehído y una observación «sensibilización respiratoria y cutánea» para el berilio y sus compuestos inorgánicos.

Sobre esta base, se propone tomar medidas específicas con el fin de establecer en el anexo III valores límite para otros cinco agentes carcinógenos, acompañados de

las observaciones pertinentes, como se especifica anteriormente, en el caso de la MOCA, el formaldehído y el berilio, y sus compuestos inorgánicos.

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

La presente iniciativa de modificación de la Directiva 2004/37/CE está en consonancia con el pilar europeo de derechos sociales. Aplica su 10.º principio (entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado), que contribuye directamente a establecer un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. La modernización del marco jurídico mediante la fijación de valores límite de exposición profesional actualizados relativos a la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos también se señaló como prioridad clave en el ámbito de la salud y seguridad en el trabajo en la Comunicación de la Comisión «Trabajo más seguro y saludable para todos», de 10 de enero de 2017.

La [Directiva 89/391/CEE](#) («la Directiva marco»), sobre salud y seguridad en el trabajo, y la [Directiva 98/24/CE](#), sobre los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, son aplicables como norma general, sin perjuicio de disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la Directiva.

### **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Mejorar las condiciones laborales, evitar que los trabajadores sufran accidentes graves o padezcan enfermedades profesionales y fomentar su buena salud a lo largo de su vida laboral son principios clave para el compromiso del presidente Juncker con una calificación social de triple A para Europa anunciado en sus orientaciones políticas. También repercute de forma positiva en la productividad y la competitividad, y es esencial para promover la prolongación de la vida laboral, en consonancia con los objetivos de la [Estrategia Europa 2020](#) de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.

### **Repercusiones en los trabajadores**

La opción de actuación elegida para las cinco sustancias de que se trata debería aportar beneficios en lo que respecta a evitar casos de cáncer y enfermedades profesionales y beneficios relacionados con la salud en valor monetario, reduciendo al mismo tiempo efectos como el sufrimiento de los trabajadores y sus familias y la disminución de su calidad de vida o su bienestar.

De acuerdo con las estimaciones, la adopción de la propuesta implicaría que, a largo plazo, más de un millón de trabajadores de la UE se beneficiarían de la mejora de la prevención y la protección en relación con la exposición profesional a sustancias carcinógenas y mutágenas, que pueden originar distintos tipos de cánceres, por ejemplo, de pulmón, de vejiga, de riñón, nasofaríngeo y otros, y evitaría 22 000 casos de enfermedad.

### **Repercusiones en los empleadores**

Por lo que respecta a la mayoría de los agentes carcinógenos, se prevé que el coste para las empresas se limite a ajustes menores que tendrán que hacerse en casos

específicos para alcanzar un cumplimiento pleno. La propuesta no añade ninguna obligación de información ni conllevará un aumento de la carga administrativa de las empresas. Asimismo, las inversiones en medidas de protección ayudarán a las empresas a evitar costes relacionados con las ausencias de personal y la reducción de la productividad que podrían derivarse de la mala salud.

### **Repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales**

Dados los importantes costes a los que tienen que hacer frente los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas, esta propuesta también contribuiría a mitigar las pérdidas financieras de los sistemas de seguridad social de los Estados miembros. Desde un punto de vista económico, el alcance y la adecuación de los valores límite a escala de la UE es el determinante aislado más importante de la carga financiera de las enfermedades profesionales.

Los costes administrativos y de cumplimiento para los Estados miembros serán distintos en función de la situación actual de cada agente químico en cada Estado miembro, pero no deberían ser significativos. Asimismo, el establecimiento de valores límite de exposición profesional a escala de la UE puede reducir en algunos Estados miembros a necesidad de realizar una evaluación independiente de cada agente carcinógeno, eliminando así la ineficiencia que supone la repetición de tareas idénticas.

Partiendo de la experiencia acumulada gracias al trabajo del [Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo \(SLIC\)](#) y teniendo en cuenta cómo se hacen cumplir en los diversos Estados miembros, es improbable que la introducción de nuevos valores límite en la Directiva tenga repercusiones en los costes globales de las visitas de inspección. Estas visitas están en su mayor parte previstas con independencia de la propuesta, y con frecuencia se basan en reclamaciones recibidas durante un año concreto o según las estrategias de inspección que establezca una autoridad determinada, que pueden abarcar los sectores pertinentes en los que están presentes las sustancias químicas de que se trata. A ello hay que añadir que la mera existencia de valores límite de exposición profesional, al introducir niveles máximos de exposición, facilita la tarea de los inspectores en sus verificaciones.

Las autoridades podrían incurrir en costes administrativos suplementarios para ofrecer al personal información y formación, y también para revisar las listas de comprobación del cumplimiento. Con todo, esos costes son desdeñables comparados con los costes globales de funcionamiento de las autoridades nacionales competentes.

Una vez comparadas las distintas opciones y analizados los costes y los beneficios, puede concluirse que la propuesta alcanza los objetivos propuestos con unos costes generales razonables, y que es apropiada.

No se prevé que la aplicación de valores límite de exposición profesional más bajos genere un aumento de las emisiones al medio ambiente, por lo tanto, la propuesta no tiene repercusiones medioambientales significativas.

### **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 determinado.

Se asigna una observación «piel» a cada agente químico respecto al cual el RAC ha evaluado que su absorción a través de la piel puede contribuir significativamente a la carga corporal total, por lo que puede tener efectos negativos en la salud, concretamente la MOCA. La asignación de una observación «piel» indica que existe la posibilidad de una absorción cutánea importante. Se asigna una observación «sensibilización cutánea» a dos agentes químicos, habiendo evaluado el [SCOEL](#) que la exposición a puede provocar reacciones cutáneas adversas, concretamente el formaldehído y el berilio y sus compuestos inorgánicos. Se asigna una observación «sensibilización respiratoria» a un agente químico, habiendo evaluado el SCOEL que la exposición al mismo por vía inhalatoria inhalación puede provocar reacciones adversas en las vías respiratorias, concretamente el berilio y sus compuestos inorgánicos. Los empleadores tienen la obligación de tener en cuenta estas observaciones al evaluar los riesgos y al aplicar medidas de prevención y protección frente a un agente carcinógeno o mutágeno determinado, de conformidad con la Directiva.

### **Formaldehído**

Según la Directiva, los valores límite de exposición profesional forman parte de la gestión de riesgos. El cumplimiento de esos valores límite se entiende sin perjuicio de otras obligaciones de los empleadores en virtud de la Directiva 2004/37/CE, en particular la reducción del uso de agentes carcinógenos y mutágenos en el lugar de trabajo, la prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos o mutágenos y 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 o mutágeno 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.

En lo que se refiere al formaldehído cumple los criterios para ser clasificado como agente carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el [Reglamento \(CE\) n.º 1272/2008](#), por lo que es un carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE.

Es un agente carcinógeno genotóxico de acción local. A partir de la información de que se dispone, incluidos datos científicos y técnicos, es posible determinar un valor límite a largo y corto plazo para dicho agente carcinógeno. El formaldehído también es un alérgeno de contacto cutáneo (sensibilizante cutáneo). Por lo tanto, procede establecer un valor límite para el formaldehído y asignarle una observación

«sensibilización cutánea». Además, a petición de la Comisión, la [ECHA](#) también está recopilando la información existente para evaluar la posible exposición al formaldehído y los liberadores de formaldehído en el lugar de trabajo, lo cual incluye los usos industriales y profesionales.

Los representantes españoles de [la Sección Especializada de Patología de la Unión Europea de Médicos Especialistas](#) solicitaron apoyo en la defensa del formaldehído ya que es un componente indispensable de lo que en patología se denomina tratamiento de muestra "preanalítico". Es esencial para la conservación de los especímenes de tejidos enviados para análisis, sin los cuales los patólogos europeos no serían capaces de diagnosticar enfermedades. En la UE, esto significaría poner en riesgo a más de 50 millones de pacientes, es decir, la mitad de todos los pacientes de cáncer, cuyo tratamiento depende del diagnóstico del patólogo.

En cuanto a las condiciones de trabajo del personal del departamento de patología regularmente expuesto a los especímenes conservados en formalina, se toman medidas para mantener los niveles de exposición a formalina por debajo de lo que se considera el nivel de peligro. Por lo tanto, es necesario garantizar el uso continuado de esta sustancia en los laboratorios médicos hasta que se pueda encontrar una alternativa suficientemente fiable que reduzca la exposición perjudicial a la formalina.

## **Rol del CGCOM**

El Consejo General de Colegios Oficiales (CGCOM) a petición del representante de la Sección Especializada de Patología de la Unión Europea de Médicos Especialistas (UEMS), Dr. Ariza, redactó una serie de enmiendas a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que 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 para que se proteja el formol (formalina) en la lista de agentes carcinógenos incluida en la propuesta de directiva.

Dichas enmiendas presentadas por los socialistas españoles ante la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales del Parlamento Europeo defienden que la formalina (formol) es un componente indispensable de lo que en patología se denomina tratamiento de muestra "preanalítico". Es esencial para la conservación de los especímenes de tejidos enviados para análisis, sin los cuales los patólogos europeos no serían capaces de diagnosticar enfermedades. En la UE, esto significaría poner en riesgo a más de 50 millones de pacientes, es decir, la mitad de todos los pacientes de cáncer, cuyo tratamiento depende del diagnóstico del patólogo.

Dichas enmiendas han sido aprobadas recientemente en la comisión de empleo del Parlamento Europeo por una amplia mayoría a través de enmiendas de compromiso.

Próximamente el Consejo de la UE quien recientemente se ha pronunciado al respecto entablará una serie de negociaciones con el Parlamento Europeo para llegar a un texto final antes de remitirlo a la Comisión Europea.

El plazo de transposición de la nueva Directiva a la legislación de los países miembros se establece en dos años.

### Documentos de interés

<https://circabc.europa.eu/sd/a/d44aedf4-8e61-47b4-96c6-91a6ff3139f7/2015-11-16v11%20REC-125%20Formaldehyde%20stage%2040.20.pdf>

<file:///10.0.0.4/cgcom/AD/jamedrano/Downloads/PART-2017-558405V1.pdf>

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:158:0050:0076:ES:PDF>

<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/EN/1-2016-248-EN-F1-1.PDF>

<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/ES/COM-2018-171-F1-ES-ANNEX-1-PART-1.PDF>

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A8-2018-0382+0+DOC+PDF+V0//EN>

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14579-2018-INIT/es/pdf>

Fuente: Comisión Europea  
Parlamento Europeo  
Consejo de la UE

\*\*\*\*\*