Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Empleo y Asuntos Sociales

2025/0232(COD)

11.12.2025

***I
PROYECTO DE INFORME

sobre la 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
(COM(2025)0418 – C10-0180/2025 – 2025/0232(COD))

Comisión de Empleo y Asuntos Sociales

Ponente: Liesbet Sommen

Explicación de los signos utilizados

*	Procedimiento de consulta
***	Procedimiento de aprobación
***I	Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
***II	Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
***III	Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ▌ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido.
Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

Página

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO 5

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS 24

ANEXO: DECLARACIÓN DE CONTRIBUCIONES.....26

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la 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
(COM(2025)0418 – C10-0180/2025 – 2025/0232(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

– Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2025)0418),

– Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 153, apartados 1 y 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C10-0180/2025),

– Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

– Visto el artículo 60 de su Reglamento interno,

– Visto el informe de la Comisión de Empleo y Asuntos Sociales (A10-0000/2025),

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;

2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;

3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Enmienda 1

Propuesta de Directiva
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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 Consejo[6], así como las sustancias,	(2) La Directiva 2004/37/CE regula las sustancias ***y*** 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 Consejo[6], 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 interpares sobre ***dicha sustancia***.

mezclas ***y*** 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 interpares sobre ***dichas sustancias, mezclas y procedimientos***.

---

[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).

[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).

Or. en

Enmienda 2

Propuesta de Directiva
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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 ECHA[7], 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,	(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 ECHA, los humos ***procedentes de la soldadura y de procesos que generan humos de forma similar*** son complejos y pueden incluir agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, como compuestos de cromo (VI), compuestos de níquel, cadmio y sus

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 CCSST***8***, 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.

compuestos inorgánicos. La complejidad y heterogeneidad de los humos de soldadura ***y otros humos***, 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 CCSST, incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE los trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura ***y de procesos que generen humos de forma similar*** que contengan sustancias ***o mezclas*** que cumplan 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. ***En dicho dictamen del CCSST*** [8] ***también se señalaba la necesidad de adoptar nuevas medidas para reducir los efectos sobre la salud de la exposición a partículas procedentes de humos de soldadura y otras fuentes, incluido el establecimiento de un límite general de polvo con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo***[8 bis]***. El CCSST también recomendó que se elaboraran orientaciones sobre los humos de soldadura. Además de las directrices existentes, como las orientaciones para los inspectores nacionales de trabajo sobre cómo combatir los riesgos derivados del humo de soldadura, elaboradas en 2018 por el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo, elaborar otras nuevas basadas en las últimas pruebas científicas podría ser clave para asesorar a inspectores de trabajo y empresas, especialmente microempresas y pymes, sobre el cumplimiento de la correspondiente***

entrada del anexo I de la Directiva 2004/37/CE relativa a los humos de soldadura. Tales directrices pueden servir para promover, entre otros aspectos, un nivel mínimo común y elevado de protección para todos los trabajadores expuestos a los humos de soldadura en los Estados miembros. Conviene asimismo que la Comisión priorice la evaluación de si es adecuado elaborar nuevas directrices para analizar el actual marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo y desarrollar el posible marco estratégico de la UE para después de 2027.

---

[7] 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)

[8] 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)

---

[7] 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).

[8] 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).

[8 bis] Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los

trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).

Or. en

Enmienda 3

Propuesta de Directiva
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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).	(6) En el caso del cobalto y sus compuestos inorgánicos, deben aplicarse los valores límite de 0,02 mg/m³ (fracción inhalable) y 0,0042 mg/m³ (fracción respirable).

Or. en

Enmienda 4

Propuesta de Directiva
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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 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	(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 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 CER[12] 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.

[12] https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801

técnicos, incluidos los dictámenes del CER[12] 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, ***medido*** al final de la exposición o del turno.

[12] https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801.

Or. en

Enmienda 5

Propuesta de Directiva
Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 bis) Las obligaciones de los empleadores establecidas en la presente Directiva deben tener en cuenta el hecho de que las microempresas y las pymes, que constituyen la gran mayoría de las empresas de la Unión, disponen de recursos financieros, técnicos y humanos limitados. Para garantizar la máxima protección posible de los trabajadores en todas las empresas, los Estados miembros deben evaluar el impacto en dichas empresas de la aplicación de la presente Directiva y la carga administrativa correspondiente, a fin de garantizar que no se vean afectadas de manera desproporcionada, centrándose específicamente en las microempresas, y publicar los resultados de dichas evaluaciones. Al hacerlo, los Estados miembros deben mantener la misma protección para todos los trabajadores y facilitar el cumplimiento por parte de las microempresas y las pymes. En ese contexto, medidas específicas, como el apoyo financiero y administrativo,

podrían ayudar a las microempresas y a las pymes a seguir cumpliendo las obligaciones establecidas en la Directiva 2004/37/CE y avanzar hacia la eliminación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo, beneficiando así a todos los trabajadores.

Or. en

Enmienda 6

Propuesta de Directiva
Considerando 12 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 ter) El cobalto se utiliza en varios sectores que revisten una importancia estratégica para alcanzar los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo y el Reglamento Europeo sobre el Clima, como el sector de las pilas y baterías. Avanzar en la transición industrial, estimular la economía circular y mantener y mejorar la autonomía estratégica internacional en relación con las materias primas son prioridades de la Unión.

Or. en

Enmienda 7

Propuesta de Directiva
Considerando 12 quater (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 quater) Debido a las propiedades nocivas del cobalto y sus compuestos inorgánicos, debe evitarse en todo momento la reubicación de las empresas de procesamiento de cobalto a terceros países con normas de seguridad y salud en el trabajo menos estrictas.

Or. en

Enmienda 8

Propuesta de Directiva
Considerando 12 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 quinquies) Algunas de las sustancias reguladas por la presente Directiva, como el cobalto, se consideran esenciales para salvaguardar la autonomía estratégica de la Unión y garantizar la resiliencia de las cadenas de valor industriales clave. En el caso de estas sustancias, a falta de alternativas adecuadas, la Comisión debe evaluar los beneficios socioeconómicos derivados de su uso continuado frente a los riesgos que plantean para los trabajadores de los sectores pertinentes. A la luz de la evolución de las realidades geopolíticas y de su posible impacto en las cadenas de suministro y las dependencias estratégicas, estas evaluaciones deben revisarse periódicamente. Sobre la base de estas evaluaciones, y en consulta con los interlocutores sociales, la Comisión debe considerar exenciones específicas y limitadas a los valores límite existentes o nuevos, que se ciñan estrictamente a las actividades en las que dichos usos sigan siendo indispensables para los intereses estratégicos de la Unión.

Or. en

Enmienda 9

Propuesta de Directiva
Considerando 12 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 sexies) Los datos a escala de la Unión sobre problemas de salud relacionados con el trabajo debidos a la exposición al cobalto y sus compuestos

inorgánicos, los hidrocarburos aromáticos policíclicos, el isopreno y el 1,4-dioxano suelen ser inexistentes, poco fiables o insuficientes. La Comisión debe elaborar directrices y recomendaciones para la recopilación de datos por parte de los Estados miembros para mejorar los informes y registros de las exposiciones.

Or. en

Enmienda 10

Propuesta de Directiva
Considerando 12 septies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 septies) Los valores límite establecidos en la presente Directiva deben verificarse y revisarse estricta y periódicamente, al menos cada cinco años, teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos y las tecnologías, para velar por su coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y con la evolución social, económica y tecnológica.

Or. en

Enmienda 11

Propuesta de Directiva
Considerando 12 octies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 octies) Los trabajadores se exponen a menudo a un cóctel de sustancias peligrosas en el lugar de trabajo, lo que puede aumentar los riesgos y provocar efectos adversos para la salud. En caso de exposición a una combinación de sustancias que actúen del mismo modo o que afecten a la misma célula o tejido, es necesario adaptar la aplicación de sus posibles valores límite con el fin de tener

en cuenta los efectos combinados.

Or. en

Enmienda 12

Propuesta de Directiva
Considerando 12 nonies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 nonies) La Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y el Consejo[1 bis] amplió el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE para añadir los agentes reprotóxicos, incluidos el mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, al anexo III de la Directiva 2004/37/CE. Dado que no todos los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio pueden clasificarse como agentes reprotóxicos, se debe aclarar que el valor límite se aplica solo al mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. El término «mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, incluidos el óxido de mercurio y el cloruro de mercurio (medidos en mercurio)» debe, por lo tanto, sustituirse por el término «mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE (medidos en mercurio)».

[1 bis] 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).

Or. en

Enmienda 13

Propuesta de Directiva
Considerando 12 decies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 decies) El isopreno cumple los criterios para su clasificación como carcinógeno (de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que es un agente carcinógeno en el sentido de la Directiva 2004/37/CE. Conviene, por lo tanto, sobre la base de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, incluidos los dictámenes del CER y del CCSST, establecer un valor límite de exposición profesional a largo plazo de 8,5 mg/m3 (3 ppm).

Or. en

Enmienda 14

Propuesta de Directiva
Considerando 12 undecies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 undecies) Los bomberos y los trabajadores de los servicios de emergencia corren el riesgo de verse expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos mientras realizan su trabajo. La Organización Mundial de la Salud ha clasificado la exposición profesional de los bomberos como carcinógena. La exposición profesional de los bomberos incluye diversos peligros derivados de los incendios y de otros sucesos que no son incendios. Por lo tanto, es importante que los empleadores de los bomberos, incluidos los bomberos voluntarios, y de los trabajadores de los servicios de

emergencia evalúen, de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, el riesgo de exposición de los trabajadores a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y que adopten las medidas necesarias para proteger su salud y su seguridad.

Or. en

Enmienda 15

Propuesta de Directiva
Considerando 12 duodecies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 duodecies)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.

Or. en

Enmienda 16

Propuesta de Directiva
Considerando 12 terdecies (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(12 terdecies) Las diferencias relacionadas con el género en los

patrones de exposición, la susceptibilidad fisiológica y los resultados sanitarios siguen sin reflejarse suficientemente en la investigación sobre seguridad y salud en el trabajo, en particular en relación con los riesgos químicos. Por consiguiente, la Comisión debe incluir sistemáticamente la dimensión de género en las evaluaciones de futuras revisiones de la presente Directiva.

Or. en

Enmienda 17

Propuesta de Directiva
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)
Directiva 2004/37/CE
Artículo 2 – párrafo 1 – letra a – inciso ii

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1) En el artículo 2, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo;	«ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo***, incluido en la lista de dicho anexo por sus efectos carcinógenos;»;***

Or. en

Enmienda 18

Propuesta de Directiva
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 bis (nuevo)
Directiva 2004/37/CE
Artículo 2 – párrafo 1 – letra b – inciso ii

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 bis) En el artículo 2, letra b), el inciso ii), se sustituye por el texto siguiente:
ii) una sustancia, mezcla o procedimiento	«ii) una sustancia, mezcla o procedimiento

mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo;	mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, ***incluido en la lista de dicho anexo por sus efectos carcinógenos;»;***

Or. en

Enmienda 19

Propuesta de Directiva
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 ter (nuevo)
Directiva 2004/37/CE
Artículo 2 – apartado 1 – letra b bis

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 ter) En el artículo 2, la letra b bis) se sustituye por el texto siguiente:
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 bis) "agente reprotóxico":
	i) 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;
	ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, incluido en la lista de dicho anexo por sus efectos reprotóxicos;»;

Or. en

Enmienda 20

Propuesta de Directiva
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 quater (nuevo)

Directiva 2004/37/CE
Artículo 10 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-1 quater) En el artículo 10, se añade el apartado siguiente:
	«2 bis. Los trabajadores tendrán derecho a realizar pausas proporcionadas y periódicas cuando utilicen equipos de protección.»;

Or. en

Enmienda 21

Propuesta de Directiva
Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 quinquies (nuevo)
Directiva 2004/37/CE
Artículo 18 bis – apartado 7

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1 quinquies) En el artículo 18 bis, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:
7. 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.	«7. A más tardar ***... [cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa]***, la Comisión, teniendo en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos, ***evaluará el*** valor límite para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto ***mediante la realización de una nueva evaluación de impacto que contemple la evolución de las realidades geopolíticas y la independencia estratégica de la Unión y que preserve al mismo tiempo el máximo nivel posible de protección para los trabajadores expuestos. Cuando proceda, la Comisión, en consulta con las partes interesadas pertinentes, incluidos los interlocutores sociales, presentará una propuesta legislativa para reducir dicho valor límite.»;***

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20240408)

Enmienda 22

Propuesta de Directiva
Anexo – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)
Directiva 2004/37/CE
Anexo I – título

Texto en vigor	*Enmienda*
	-1) En el anexo I, el título se sustituye por el texto siguiente:
Lista de sustancias, mezclas y procedimientos [artículo 2, letra a), inciso ii), y letra b), inciso ii)]	«Lista de sustancias, mezclas y procedimientos [artículo 2, letra a), inciso ii)***,*** letra b), inciso ii) y ***letra b bis, inciso ii)***]»***;***

Or. en

Enmienda 23

Propuesta de Directiva
Anexo – párrafo 1 – punto 1
Directiva 2004/37/CE
Anexo I – punto 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9. 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[1].	9. Trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura ***y de procesos que generen humos de forma similar*** que contengan sustancias que cumplan 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[1];
[1] La exposición no superará el valor límite de un determinado agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico fijado en el anexo III cuando dichos agentes se liberen durante el proceso de soldadura.	[1] La exposición no superará el valor límite de un determinado agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico fijado en el anexo III cuando dichos agentes se liberen durante el proceso de soldadura.

Or. en

Enmienda 24

Propuesta de Directiva
Anexo – párrafo 1 – punto 2 – letra c
Directiva 2004/37/CE
Anexo III – letra A – cuadro – línea 42

Texto de la Comisión

			Valores límite							
			8 horas (3)			*De corta duración (4)*				
Denominación del agente	N.º CE (1)	N.º CAS (2)	mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml([7])	mg/m³	ppm	f/ml	Observaciones	Medidas transitorias
Cobalto y compuestos inorgánicos de cobalto			***0,01([11])*** ***0,0025*** ***([9])***		-	-	-	-	Sensibilización cutánea y respiratoria([13])	***Valor límite de 0,02[11] y 0,0042[9] hasta el …[DO: seis años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva modificativa]***

([9]) Fracción respirable.

([11]) Fracción inhalable.

Enmienda

Denominación del agente	N.º CE (1)	N.º CAS (2)	mg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml([7])	mg/m³	ppm	f/ml	Observaciones	Medidas transitorias
Cobalto y compuestos inorgánicos de cobalto			***0,02([16 ter])*** ***0,0042*** ***([16 bis])***		-	-	-	-	Sensibilización cutánea y respiratoria([13])	***suprimido***

([16 bis]) Fracción respirable, medida como cobalto.

([16 ter]) Fracción inhalable, medida como cobalto.

Or. en

Enmienda 25

Propuesta de Directiva
Anexo – párrafo 1 – punto 2 – letra c
Directiva 2004/37/CE
Anexo III – letra A – cuadro – línea 42 bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

Denominación del agente	N.º CE (1)	N.º CAS (2)	mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml(7)	mg/m³	ppm	f/ml	Observaciones	Medidas transitorias
Isopreno	***201-143-3***	***78-79-5***	***8,5***	***3***	-	-	-	-		

Or. en

Enmienda 26

Propuesta de Directiva
Anexo – párrafo 1 – punto 3
Directiva 2004/37/CE
Anexo III bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El valor límite biológico vinculante es de 45 mg de HEAA* en orina / g de creatinina.	El valor límite biológico vinculante es de 45 mg de HEAA* en orina / g de creatinina***, medido al final de la exposición o del turno***.

Or. en

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La exposición profesional a sustancias peligrosas sigue siendo uno de los riesgos más graves para la salud de los trabajadores en la Unión Europea. Cada año se producen en la Unión alrededor de 120 000 casos de cáncer relacionado con el trabajo como consecuencia de la exposición a carcinógenos durante el trabajo, que conducen a aproximadamente 80 000 muertes anuales. Desde que se adoptara por primera vez en 2004, la Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos ha sido revisada cinco veces y actualmente abarca veintiocho sustancias cancerígenas. Esta revisión respalda el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027, que promueve un enfoque de «visión cero» con respecto a las muertes relacionadas con el trabajo.

La sexta revisión de la Directiva 2004/37/CE amplía la protección de millones de trabajadores en sectores como la fabricación, la construcción, la asistencia sanitaria, los servicios de emergencia, la gestión de residuos y la economía circular.

La Directiva 2004/37/CE cuenta con una sólida tradición de procedimiento legislativo en varias fases, basado en datos contrastados y consultivo. Es muy importante que los valores límite revisados se basen en una evaluación científica y en el dictamen del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST). El CCSST está compuesto por representantes de los Estados miembros y de los interlocutores sociales y revisa los datos científicos y socioeconómicos.

Nuestra posición se basa en el dictamen del CCSST. Esto incluye la introducción de valores límite de exposición profesional vinculantes para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto, los hidrocarburos aromáticos policíclicos, el isopreno y el 1,4-dioxano, para los que los valores límite nacionales anteriores variaban considerablemente o no existían. Además, debemos incluir en los procesos contemplados por la Directiva los humos de soldadura que contengan sustancias carcinógenas, mutágenas o reprotóxicas, como el cromo o el níquel. Esto obligaría a los empleadores a aplicar medidas de protección para la soldadura.

Sustancias como el cobalto se utilizan en varios sectores que revisten una importancia estratégica para alcanzar los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo y el Reglamento Europeo sobre el Clima. Son fundamentales para sectores clave de la transición industrial, como el de las pilas y baterías y el de la fabricación avanzada. Reforzar la autonomía estratégica internacional en relación con las materias primas es una de las prioridades de la Unión Europea. Además, existe una clara necesidad de evitar la reubicación de las actividades de procesamiento de cobalto a terceros países con normas de seguridad laboral menos estrictas.

Dada la rápida evolución de la situación geopolítica y sus posibles consecuencias en las cadenas de suministro y las dependencias estratégicas, la Comisión debe reevaluar periódicamente sustancias como el cobalto. Sobre la base de estas evaluaciones, y en consulta con los interlocutores sociales y los Estados miembros, la Comisión debe considerar exenciones específicas y limitadas a los valores límite de exposición profesional existentes o nuevos. Estas exenciones deben ceñirse estrictamente a las actividades en las que dichas sustancias sigan siendo esenciales para los intereses estratégicos de la Unión, y la protección

de los trabajadores debe seguir siendo siempre la máxima prioridad.

Los bomberos y otros trabajadores de los servicios de emergencia están especialmente expuestos a mezclas complejas de agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. La Organización Mundial de la Salud clasifica ahora la exposición profesional de los bomberos como carcinógena. Por lo tanto, necesitamos evaluaciones de riesgos específicas, medidas de protección adecuadas y una vigilancia médica dirigida a estos trabajadores de alto riesgo. Los datos fiables a escala de la Unión sobre la exposición a sustancias como el cobalto, los hidrocarburos aromáticos policíclicos, el isopreno y el 1,4-dioxano siguen siendo limitados. La Comisión debe elaborar directrices y recomendaciones para mejorar la recopilación nacional de datos y los registros de exposición. La mejora de las orientaciones de la Unión también debe ayudar a los inspectores de trabajo y a las empresas, en particular a las pymes y las microempresas, a aplicar la Directiva de manera eficaz. Esto incluye directrices sobre los humos de soldadura y procesos de exposición similares, basadas en herramientas existentes como las orientaciones del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo de 2018, a fin de garantizar que el seguimiento se base en datos contrastados y que la aplicación sea coherente.

Un diálogo social sólido es esencial para una ejecución eficaz. Los interlocutores sociales son indispensables para detectar riesgos, diseñar medidas prácticas de prevención y garantizar una aplicación realista en todos los sectores. El cumplimiento de las obligaciones debe seguir siendo factible para las pymes y las microempresas, que a menudo cuentan con una capacidad financiera y técnica limitada. Los Estados miembros deben evaluar las repercusiones administrativas y prestar apoyo específico sin comprometer la igualdad de protección de todos los trabajadores. He establecido el derecho claro de los trabajadores a realizar pausas proporcionadas y periódicas cuando utilicen equipos de protección, que refleja consideraciones tanto de seguridad como de bienestar.

Las diferencias de género en los patrones de exposición, las respuestas fisiológicas y los resultados sanitarios siguen sin estar suficientemente integradas en la investigación sobre seguridad en el trabajo. Por lo tanto, debemos incorporar sistemáticamente una perspectiva de género en futuras evaluaciones.

Los requisitos de formación son cruciales para garantizar que los trabajadores reciban información clara y actualizada cada vez que surjan nuevos riesgos, entre ellos la manipulación de múltiples sustancias peligrosas o medicamentos peligrosos. Este enfoque garantiza que la formación esté directamente relacionada con las tareas realizadas y los riesgos detectados.

Esta revisión representa un paso decisivo en la prevención de los cánceres profesionales y otros efectos a largo plazo sobre la salud en toda la Unión Europea. Refuerza la integridad científica, la seguridad jurídica y la protección de los trabajadores de sectores de alto riesgo, a la vez que apoya la resiliencia industrial y la autonomía estratégica de Europa. También garantiza que las pymes reciban apoyo en la aplicación de las normas y mantiene los mismos requisitos de protección para todos los trabajadores. Ante todo, esta revisión reafirma el principio fundamental de que todos los trabajadores de la Unión Europea tienen derecho a un entorno de trabajo seguro, saludable y sostenible.

ANEXO: DECLARACIÓN DE CONTRIBUCIONES

De conformidad con el artículo 8 del anexo I del Reglamento interno, la ponente declara haber incluido en su informe contribuciones sobre cuestiones relacionadas con el asunto del expediente que ha recibido, durante la preparación del proyecto de informe, de los siguientes representantes de intereses comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo Interinstitucional sobre un Registro de transparencia obligatorio[1] o de los siguientes representantes de las autoridades públicas de terceros países, incluidas sus misiones diplomáticas y embajadas:

1. Representantes de intereses comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo Interinstitucional sobre un Registro de transparencia obligatorio
European Trade Union Confederation (ETUC)
Algemeen Christelijk Vakverbond (ACV)
BusinessEurope
Council of European Employers of the Metal, Engineering and Technology-based Industries (CEEMET)
Agoria
Cobalt Institute
Duracell
European Commission - DG Employment
Permanent Representation of Cyprus to the EU
Permanent Representation of Denmark to the EU
Permanent Representation of Belgium to the EU
2. Representantes de las autoridades públicas de terceros países, incluidas sus misiones diplomáticas y embajadas

La lista anterior se elabora bajo la exclusiva responsabilidad de la ponente.

Cuando en la lista se identifique a personas físicas por su nombre o su función, o por ambos, la ponente declara haber puesto en conocimiento de dichas personas físicas el aviso de protección de datos del Parlamento Europeo n.º 484 (https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do), en el que se establecen las condiciones aplicables al tratamiento de sus datos personales y los derechos vinculados a dicho tratamiento.

[1] Acuerdo Interinstitucional, de 20 de mayo de 2021, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre un Registro de transparencia obligatorio (DO L 207 de 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).