2026/2450

30.10.2026

DIRECTIVA (UE) 2026/2450 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2026

por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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) Para mejorar la protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el lugar de trabajo y garantizar el mismo nivel mínimo de protección en toda la Unión, es necesario actualizar periódicamente la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]). Los valores límite de exposición profesional deben establecerse o revisarse a la luz de la información disponible, entre ella pruebas científicas y datos técnicos actualizados, y deben basarse en una evaluación exhaustiva de las repercusiones socioeconómicas y los factores de viabilidad. Dicha información debe incluir, en su caso, los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), creada por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]), y los dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST), establecido por la Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003 ([5]). Dichos dictámenes proporcionan las pruebas científicas necesarias para fundamentar cualquier propuesta de la Comisión de modificación de la Directiva 2004/37/CE. Además, se basan en la experiencia práctica y en las realidades de los lugares de trabajo en toda la Unión y reflejan un amplio consenso. Los dictámenes del CCSST, que son el resultado de un consenso tripartito, revisten especial importancia en dicho contexto y deben tenerse en cuenta. De conformidad con el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación ([6]), la Comisión debe velar por que sus propuestas se basen en pruebas sólidas y en una participación exhaustiva de las partes interesadas, y debe evaluar sistemáticamente los efectos económicos, sociales y medioambientales de sus propuestas. De conformidad con el Tratado de la Unión Europea (TUE) y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), sus propuestas deben respetar los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

([1]) DO C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.

([2]) Posición del Parlamento Europeo de 6 de octubre de 2026 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 19 de octubre de 2026.

([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 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) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

([4]) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) 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).

([6]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(2) La Directiva 2004/37/CE regula las sustancias o mezclas que cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción 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 ([7]), 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 el anexo I de la Directiva 2004/37/CE a fin de demostrar que dichas sustancias, mezclas y procedimientos entran en el ámbito de aplicación de dicha Directiva , 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 tales sustancias, mezclas y procedimientos. Con el objetivo de garantizar el máximo nivel de protección de los trabajadores, la Comisión debe poner un mayor empeño en concretar las sustancias prioritarias para establecer valores límite con arreglo a dicha Directiva sobre la base de la información más adecuada de que se disponga, como los datos científicos y técnicos, haciendo el mejor uso posible de los recursos presupuestarios y administrativos actuales y futuros y teniendo en cuenta las necesidades científicas y administrativas.

(3) Las sustancias, mezclas y procedimientos mencionados en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE, así como las sustancias y mezclas liberadas por dichos procedimientos, varían en cuanto a si tienen efectos carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos. Por lo tanto, procede aclarar las definiciones de «agente carcinógeno», «agente mutágeno» y «agente reprotóxico» previstas en dicha Directiva para garantizar que cada una de esas definiciones incluya las sustancias, mezclas y procedimientos pertinentes. Asimismo, conviene armonizar la definición de «agente reprotóxico» con las de «agente carcinógeno» y «agente mutágeno».

(4) 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 provoca 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 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, no elimina por completo los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores, derivados de la exposición a dichos agentes en el trabajo (riesgos residuales). Por lo tanto, es fundamental que la existencia de tales riesgos residuales se comunique a los trabajadores de manera clara y transparente durante la formación laboral prevista en dicha Directiva. En su dictamen titulado «Comunicación sobre los riesgos residuales asociados a los valores límite de exposición profesional vinculantes para los agentes carcinógenos» de 10 de diciembre de 2025, el CCSST adoptó por consenso una lista de riesgos residuales asociados a los valores límite de exposición profesional vinculantes actuales para los agentes carcinógenos con arreglo a la Directiva 2004/37/CE y a la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([8]).

(5) Es posible que determinados trabajadores estén más expuestos o sean más vulnerables a diferentes tipos de sustancias debido a su género. Esto debe seguir teniéndose en cuenta en la investigación sobre salud y seguridad en el trabajo, en los estudios científicos y en los dictámenes del CER y del CCSST, teniendo a la vez en cuenta el objetivo de participación de hombres y mujeres en el mercado laboral.

(6) Algunas de las sustancias reguladas por la Directiva 2004/37/CE se utilizan en sectores de importancia estratégica para la Unión. Aunque impulsar la transición industrial, estimular la economía circular y mantener y potenciar la autonomía estratégica internacional en lo que respecta a las materias primas son prioridades de la Unión, es esencial velar por que los trabajadores gocen de un nivel elevado y comparable de protección frente a los riesgos para la salud relacionados con la exposición profesional. El principio 10 del pilar europeo de derechos sociales ([9]) también reconoce el derecho de los trabajadores a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad en el trabajo, que incluye la protección contra la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo. A este respecto, el proceso de fijación de los valores límite de exposición profesional no solo tiene en cuenta los aspectos científicos y sanitarios, sino también los socioeconómicos, lo que en algunos casos justifica el establecimiento de períodos de transición.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) DO C 428 de 13.12.2017, p. 10.

(7) El CIIC clasificó los humos de soldadura como «carcinógenos para los seres humanos» (grupo 1 de la clasificación del CIIC). Según el informe del estudio exploratorio de la ECHA para la evaluación de los valores límite para los humos de soldadura y procedentes de otros procesos que generan humos de forma similar en el lugar de trabajo (*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,* en lo sucesivo, «informe del estudio exploratorio de la ECHA»), los humos de soldadura y procedentes de otros 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 compuestos inorgánicos. El CCSS, tras haber tenido en cuenta los últimos datos científicos disponibles, incluido el informe del estudio exploratorio de la ECHA en lo relativo al impacto en la salud y la seguridad de los trabajadores, recomendó incluir en el anexo I de la Directiva 2004/37/CE únicamente los trabajos que impliquen exposición a humos de soldadura. La complejidad y heterogeneidad de los humos de soldadura, junto con la ausencia de una clasificación armonizada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, contribuyen a una falta de claridad en cuanto al alcance de su posible peligrosidad para los trabajadores y, por tanto, a una 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. Por lo tanto, en consonancia con el dictamen del CCSST, procede 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 o mezclas que cumplan los criterios para su clasificación como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Dicho dictamen del CCSST incluía también una recomendación de elaborar directrices 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 nuevas directrices de la Unión, de conformidad con el Marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo, sobre la base de las últimas pruebas científicas puede servir para asesorar a inspectores de trabajo y empresas, especialmente las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las microempresas, 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 en los Estados miembros para todos los trabajadores expuestos a los humos de soldadura.

(8) El metal de cobalto y varios compuestos de cobalto cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenos y tóxicos para la reproducción de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que deben considerarse agentes carcinógenos o agentes reprotóxicos tal como se definen en la Directiva 2004/37/CE. Los trabajadores suelen estar expuestos a una mezcla de compuestos de cobalto, por lo que los valores límite de exposición profesional deben aplicarse a todos los compuestos inorgánicos de cobalto. En consecuencia, procede establecer, sobre la base de la información de que se dispone, como los datos científicos y técnicos, un valor límite para el cobalto y los compuestos inorgánicos de cobalto en la Directiva 2004/37/CE.

(9) El CCSST concluyó, sobre la base de un dictamen del CER, que la exposición al cobalto y a los compuestos inorgánicos del cobalto en el lugar de trabajo puede causar también sensibilización de la piel y del aparato respiratorio. Por consiguiente, procede establecer valores límite para las fracciones inhalable y respirable del cobalto y de los compuestos inorgánicos del cobalto en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, y asignarles una observación «sensibilización cutánea y respiratoria».

(10) En el caso del cobalto y de los compuestos inorgánicos del cobalto, es previsible que sea difícil cumplir a corto plazo con un valor límite de 0,01 mg/m^3 para la fracción inhalable y de 0,0025 mg/m^3 para la fracción respirable. Por lo tanto, procede introducir un período de transición de seis años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual han de aplicarse los valores límite de 0,02 mg/m^3 (fracción inhalable) y 0,0042 mg/m^3 (fracción respirable).

(11) El cobalto se utiliza en varios sectores, como el de las pilas y baterías, que son de importancia estratégica para alcanzar los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo y en el Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo ([10]). Es un metal peligroso que entraña graves riesgos para la salud de los trabajadores, como problemas respiratorios, daños cardíacos, tiroideos, hepáticos o renales y, potencialmente, cáncer, y es previsible que su uso aumente aproximadamente un 330 % de aquí a 2050 como consecuencia de la transición ecológica, por lo que es especialmente importante garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. Por lo tanto, los valores límite de exposición profesional para el cobalto y los compuestos inorgánicos del cobalto son necesarios para ayudar a prevenir los efectos a largo plazo en la salud y el bienestar de los trabajadores y para contribuir al atractivo, la competitividad y, la sostenibilidad a largo plazo de la industria del cobalto en la Unión y, al mismo tiempo, evitar la reubicación de las empresas de procesamiento de cobalto en terceros países con normas de seguridad y salud en el trabajo menos estrictas.

([10]) Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 (Legislación europea sobre el clima) (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Determinados sectores en los que los trabajadores están expuestos a sustancias como el cobalto y los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) pueden tener dificultades para cumplir los valores límite de exposición profesional. En aquellos sectores en los que la exposición no puede evitarse ni reducirse adecuadamente por otros medios de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2004/37/CE, se debe disponer de equipos de protección respiratoria, que los trabajadores deben utilizar correctamente con arreglo a la evaluación de riesgos prevista en el artículo 3, apartado 2, de dicha Directiva, con el fin de garantizar que estén debidamente protegidos. Es necesario que todos los Estados miembros apliquen las normas de conformidad con la jerarquía de las medidas de control establecida en el artículo 5 de dicha Directiva, para eliminar o minimizar la exposición de los trabajadores de manera uniforme y garantizar así la igualdad de condiciones en todos los Estados miembros.

(13) Con el fin de evitar o reducir la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, la Directiva 2004/37/CE establece una jerarquía de medidas técnicas y organizativas. En este contexto, los equipos de protección individual (EPI), en particular, los equipos de protección respiratoria individual, deben utilizarse solo como último recurso. Debe velarse por que los EPI se seleccionen y utilicen con arreglo a la Directiva 89/656/CEE del Consejo ([11]), incluido el requisito de que todos los EPI se adecuen al portador, tras los necesarios ajustes, y cumplan las disposiciones del Derecho de la Unión pertinentes en materia de diseño y fabricación con respecto a la seguridad y la salud, en particular, las del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo ([12]). Asimismo, es necesario velar por que los EPI se mantengan en buen estado de funcionamiento y en un estado higiénico satisfactorio por medio del mantenimiento, los arreglos y las sustituciones necesarios.

(14) Algunas mezclas de HAP, en particular, las que contienen benzo[a]pireno, cumplen los criterios para su clasificación como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. El CER ha determinado la posibilidad de una absorción significativa a través de la piel de esas mezclas y el CCSST ha coincidido acerca de la importancia de introducir un valor límite de exposición profesional para todas las mezclas de HAP incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, medido en benzo[a]pireno, así como de mantener una observación «piel» ya incluida en el anexo III de dicha Directiva.

(15) En el caso de las mezclas de HAP, es previsible que algunos sectores tengan dificultades para cumplir a corto plazo con un valor límite de 0,00007 mg/m^3, medido en benzo[a]pireno. Por lo tanto, procede introducir un período de transición de siete años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, durante el cual debe aplicarse el valor límite de 0,00014 mg/m^3, medido en benzo[a]pireno. Dicho período de transición debe limitarse a los siguientes sectores: a) fundiciones de acero y hierro, entre las que se incluye a los fabricantes de ferroaleaciones; b) fabricantes de aluminio; c) fabricantes de carbono y grafito; d) coquerías; e) destilación de alquitrán de hulla; f) fabricantes de productos refractarios; g) soldadura de vías de ferrocarril; h) otros procesos metalúrgicos no férreos, e i) fundición de metales.

(16) Los datos científicos y técnicos, incluidos los dictámenes del CER y del CCSST, indican que 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 tal como se define en la Directiva 2004/37/CE. Por lo tanto, en consonancia con el resultado del proceso tripartito, procede establecer un valor límite de exposición profesional de larga duración de 8,5 mg/m^3 (3 ppm), con el fin de evitar posibles riesgos para la salud de los trabajadores y garantizar la igualdad de condiciones en todos los Estados miembros.

([11]) Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) El 1,4-dioxano 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 tal como se define en la Directiva 2004/37/CE. En consecuencia, sobre la base de la información de que se dispone, incluidos los datos científicos y técnicos, como los dictámenes del CER y del CCSST, procede establecer un valor límite de exposición profesional de corta y larga duración de 7,3 mg/m³ (2 ppm) y 73 mg/m³ (20 ppm), respectivamente, complementado con una observación «piel», así como un valor límite biológico de 45 mg de HEAA en la orina / g de creatinina, medido al final de la exposición o del turno de conformidad con el Derecho o las prácticas nacionales.

(18) La Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo ([13]) amplió el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE para incluir los agentes reprotóxicos, incluidos el mercurio y los compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, que se añadieron 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.

(19) Los medicamentos peligrosos, en la medida en que contengan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, como se reconoce en las definiciones de trabajo y los ejemplos establecidos en las orientaciones de la Comisión, de 28 de abril de 2023, para la gestión segura de los medicamentos peligrosos en el trabajo (*Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work*). Para facilitar la identificación de dichos agentes, la Comisión publicó el 20 de febrero de 2025 una Comunicación titulada «Lista indicativa de medicamentos peligrosos de conformidad con el artículo 18 bis de la 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», que posibilita la aplicación coherente de la Directiva 2004/37/CE para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos.

(20) La Comisión ha realizado una consulta en dos fases con los interlocutores sociales de conformidad con el artículo 154 del TFUE. También ha consultado al CCSST. El CCSST ha adoptado dictámenes para todas las sustancias sujetas a la presente Directiva y ha recomendado uno o varios valores límite vinculantes para cada una de ellas, así como observaciones y valores transitorios para algunas de ellas, cuando procedía. Los valores transitorios permiten a los empresarios realizar las inversiones necesarias en medidas adicionales de gestión de riesgos y desarrollar medios técnicos para garantizar el cumplimiento. A este respecto, los programas de la Unión que existen actualmente, como Horizonte Europa, podrían ayudar a desarrollar soluciones innovadoras para proteger la salud de los trabajadores.

(21) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación. Al establecer o revisar los valores límite, la Comisión debe consultar al CER y al CCSST para garantizar que dichos valores estén basados en datos contrastados, y que dichos valores sean proporcionados y cuantificables.

(22) Es esencial utilizar el procedimiento legislativo ordinario para establecer valores límite vinculantes en virtud de la Directiva 2004/37/CE porque la modificación de dicha Directiva no es una cuestión que deba examinarse únicamente desde el punto de vista técnico, sino que también requiere una evaluación política.

(23) Determinados trabajadores, en particular, los bomberos y otros miembros del personal de los servicios de emergencia, corren el riesgo de estar expuestos a una serie de peligros derivados de los incendios y de otros sucesos en el transcurso de su trabajo, incluidos agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. Por consiguiente, es importante que los empleadores de los bomberos y otros miembros del personal de los servicios de emergencia evalúen y reduzcan el riesgo de exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, de conformidad con la Directiva 2004/37/CE, con miras a reforzar su protección frente a, por ejemplo, los HAP y reducir así el riesgo de enfermedades profesionales. Ya se han elaborado orientaciones sobre los riesgos derivados de la exposición al amianto, incluidas orientaciones sectoriales específicas para los bomberos y otros miembros del personal de los servicios de emergencia. En vista de los riesgos específicos y elevados inherentes a los servicios de emergencia, es importante que la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), en cooperación con los interlocutores sociales y las autoridades nacionales pertinentes, considere la posibilidad de desarrollar una herramienta interactiva de análisis de riesgo en línea (OiRA) específica adaptada a las necesidades de dichos servicios.

([13]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) En el lugar de trabajo, los trabajadores se exponen a menudo a un cóctel de sustancias peligrosas, 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 en el mismo órgano, tejido o célula diana, puede ser necesario adaptar la aplicación de los valores límite de exposición profesional establecidos con arreglo a la Directiva 2004/37/CE con el fin de que se tengan en cuenta los efectos combinados de dichas sustancias. Esto es pertinente, entre otras cosas, para los bomberos y otros miembros del personal de los servicios de emergencia. Al preparar las directrices de la Unión sobre los efectos de la exposición a una combinación de sustancias, la Comisión debe tener en cuenta las particularidades pertinentes de dichos servicios. Dichas directrices deben publicarse en el sitio web de la EU-OSHA y ser divulgadas en todos los Estados miembros por las autoridades competentes pertinentes.

(25) Es necesario que los trabajadores reciban formación que sea suficiente, adecuada y se base en toda la información disponible 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 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. Dicha formación debe repetirse periódicamente de ser necesario.

(26) Los datos a escala de la Unión sobre problemas de salud relacionados con el trabajo debidos a la exposición al cobalto y a los compuestos inorgánicos del cobalto, los HAP, el isopreno y el 1,4-dioxano suelen no estar disponibles, ser poco fiables o insuficientes. Por lo tanto, podría ser conveniente que la Comisión estudiara la posibilidad de elaborar recomendaciones para la recogida de datos por parte de los Estados miembros con el fin de mejorar los informes y los registros de exposiciones.

(27) Para alcanzar un elevado nivel de protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, es necesario que los Estados miembros mantengan la misma protección para todos los trabajadores y allanen el camino para que las pymes, incluidas las microempresas, cumplan las obligaciones derivadas de la Directiva 2004/37/CE. Las pymes, incluidas las microempresas, que constituyen la gran mayoría de las empresas de la Unión, disponen de recursos financieros, técnicos y humanos limitados. Es importante que las pymes, incluidas las microempresas, tengan la capacidad de cumplir dicha Directiva, no se vean afectadas de manera desproporcionada, en particular, por los requisitos administrativos, y puedan avanzar hacia la eliminación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo, lo que beneficiaría a todos los trabajadores.

(28) El 29 de mayo de 2024, el CCSST adoptó un dictamen sobre sustancias químicas prioritarias para los valores límite de exposición profesional nuevos o revisados con arreglo a la legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo, en el que se establece una lista de sustancias prioritarias que debe utilizarse para elaborar una propuesta de valor límite de la Unión con arreglo a la Directiva 2004/37/CE. Concretamente, la lista incluye cinco sustancias o grupos de sustancias clasificadas como «sustancias de prioridad inmediata» [oximas, oxima de butanona, N-(Hidroximetil)acrilamida (NMA), compuestos orgánicos de estaño y dibromuro de etileno]. El CCSST recomendó encarecidamente que la Comisión utilice esa lista a la hora de seleccionar qué sustancias químicas incluir en sus propuestas legislativas de modificación de la Directiva 2004/37/CE, con el fin de incluir valores límite nuevos o revisados.

(29) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, proteger a los trabajadores de la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el trabajo, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos, sino que, debido a su dimensión 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 TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(30) Por lo tanto, procede modificar la Directiva 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) en la 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 o una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, que tenga efectos carcinógenos;»;

b) en la letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva o una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, que tenga efectos mutágenos;»;

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

«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 establecido 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 o una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo, que tenga efectos reprotóxicos;».

2) En el artículo 5, apartado 5, se añade el párrafo siguiente:

«Las medidas individuales de protección a que se refiere el párrafo primero, letra g), del presente apartado incluirán equipos de protección individual, en particular, equipos de protección respiratoria, cuando, a pesar de haber puesto en marcha medidas técnicas y organizativas para prevenir o reducir la exposición de conformidad con el presente artículo, la exposición no pueda evitarse o reducirse adecuadamente de otra forma. En tales casos, los equipos de protección individual se utilizarán como último recurso para garantizar que los trabajadores estén adecuadamente protegidos y, en cualquier caso, para evitar que la exposición supere los valores límite fijados. Cada equipo de protección individual deberá seleccionarse correctamente, ajustarse individualmente para adecuarlo al portador, y tener un mantenimiento, de conformidad con los artículos 4 y 5 de la Directiva 89/656/CEE del Consejo (*).

(*) Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).».

3) En el artículo 10, se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando lleven equipos de protección individual, los trabajadores tendrán derecho a pausas periódicas en una zona en la que no exista riesgo de contaminación por agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos. La duración y la frecuencia de las pausas se determinarán teniendo en cuenta la evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo.».

4) En el artículo 18 *bis*, se añade el apartado siguiente:

«12. La Comisión tendrá en cuenta las novedades en los conocimientos científicos, incluidos los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, y evaluará, tras realizar las consultas oportunas con las partes interesadas pertinentes, cuando proceda, si deben establecerse nuevos valores límite para las sustancias contenidas en los humos de soldadura tal como dispone el anexo I, punto 9, de la presente Directiva.».

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

Artículo 2

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 20 de noviembre de 2028. 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

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 21 de octubre de 2026.

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente*
R. METSOLA	T. DOOLEY

ANEXO

Los anexos I, III y III *bis* de la Directiva 2004/37/CE se modifican como sigue:

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), letra b), inciso ii), y letra b *bis*, inciso ii)]».

2) En el anexo I se añade el punto siguiente:

«9. Trabajos que supongan exposición a humos procedentes de procesos de soldadura que contengan sustancias o mezclas que cumplan los criterios para su clasificación como agentes carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (*).

(*) La exposición no podrá superar el valor límite de un determinado agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico fijado en el anexo III de la presente Directiva cuando dichos agentes se liberen durante el proceso de soldadura.».

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

a) en el cuadro, la fila correspondiente a las «Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular las que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos en el sentido de dicha Directiva», se sustituye por el texto siguiente:

«Denominación del agente	N.°CE [1]	N.°CAS [2]	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas [3]			De corta duración [4]				
			mg/m³ [5]	ppm [6]	f/ml [7]	mg/m³ [5]	**p**pm [6]	f/ml [7]		
Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular las que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos según se definen en la presente Directiva			0,00007 ([17])						piel [10]	Valor límite 0,00014 ([17]) hasta el 20 de noviembre de 2033 limitado a los siguientes sectores: 1) fundiciones de acero y hierro, entre las que se incluyen a los fabricantes de ferroaleaciones; 2) fabricantes de aluminio; 3) fabricantes de carbono y grafito; 4) coquerías; 5) destilación de alquitrán de hulla; 6) fabricantes de productos refractarios; 7) soldadura de vías de ferrocarril; 8) otros procesos metalúrgicos no férreos, y 9) fundición de metales.

([17]) Medido en benzo[a]pireno.»;

b) en el cuadro, la fila relativa al «Mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio, incluidos el óxido de mercurio y el cloruro de mercurio (medidos en mercurio)», se sustituye por el texto siguiente:

«Denominación del agente	N.°CE [1]	N.°CAS [2]	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas [3]			De corta duración [4]				
			mg/m³ [5]	ppm [6]	f/ml ([7]	mg/m³ [5]	**p**pm [6]	f/ml [7]		
Mercurio y compuestos inorgánicos divalentes del mercurio que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva (medidos en mercurio)			0,02»;							

c) en el cuadro, se añaden las filas siguientes:

«Denominación del agente	N.°CE [1]	N.°CAS [2]	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas [3]			De corta duración [4]				
			mg/m³ [5]	ppm [6]	f/ml [7]	mg/m³ [5]	ppm [6]	f/ml [7]		
Cobalto y compuestos inorgánicos de cobalto			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						Sensibilización cutánea y respiratoria [13]	Valor límite de 0,02 ([18]) y 0,0042 ([19]) hasta el 20 de noviembre de 2032.
Isopreno	201-143-3	78-79-5	8,5	3	—	—	—	—		
1,4-dioxano	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Piel [10]	

([18]) Fracción inhalable, medida en cobalto.
([19]) Fracción respirable, medida en cobalto.»;

ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2026/2450/oj

4) El anexo III *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«*ANEXO III bis*

VALORES LÍMITE BIOLÓGICOS VINCULANTES Y MEDIDAS DE VIGILANCIA DE LA SALUD

(artículo 16, apartado 4)

1. Plomo y sus compuestos inorgánicos

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.

1.1.1. Hasta el 31 de diciembre de 2028, el valor límite biológico vinculante será:

30 µg Pb/100 ml de sangre

Los trabajadores cuyo nivel de plomo en sangre sea superior al valor límite biológico de 30 µg Pb/100 ml de sangre debido a una exposición producida antes del 9 de abril de 2026, pero inferior a 70 µg Pb/100 ml de sangre, serán objeto de vigilancia médica periódica. Si se constata una tendencia decreciente hacia el valor límite de 30 µg Pb/100 ml de sangre en estos trabajadores, se les podrá permitir que sigan realizando trabajos que impliquen exposición al plomo.

1.1.2. A partir del 1 de enero de 2029, el valor límite biológico vinculante será de:

15 µg Pb/100 ml de sangre (*)

Los trabajadores cuyo nivel de plomo en sangre sea superior al valor límite biológico de 15 µg Pb/100 ml de sangre debido a una exposición producida antes del 9 de abril de 2026, pero inferior a 30 µg Pb/100 ml de sangre, serán objeto de vigilancia médica periódica. Si se constata una tendencia decreciente hacia el valor límite de 15 µg Pb/100 ml de sangre en dichos trabajadores, se les podrá permitir que sigan realizando trabajos que impliquen exposición al plomo.

1.2. Se realizará vigilancia médica si la exposición a una concentración de plomo en el aire es superior a 0,015 mg/m^3, calculada como media ponderada en el tiempo a lo largo de un período de cuarenta horas semanales, o si se detectan en trabajadores concretos niveles de plomo en sangre superiores a 9 µg Pb/100 ml de sangre. También se realizará vigilancia médica de las trabajadoras en edad fértil cuyos niveles de plomo en sangre superen bien los 4,5 µg Pb/100 ml de sangre o bien el valor de referencia nacional para la población general no expuesta profesionalmente al plomo, en caso de existir dicho valor.

2. 1,4-dioxano

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, de conformidad con el Derecho o las prácticas nacionales.

(*) Se recomienda que el nivel de plomo en sangre de las mujeres en edad fértil no supere los valores de referencia de la población general no expuesta profesionalmente al plomo en el Estado miembro de que se trate. Cuando no se disponga de niveles de referencia nacionales, se recomienda que los niveles de plomo en sangre de las mujeres en edad fértil no superen el valor biológico orientativo de 4,5 µg/100 ml.

(**) Ácido (2-hidroxietoxi)acético.».