

# El impacto de la actualización de la Directiva de Cancerígenos en las Pymes europeas y españolas

Temas: Sección técnica

---

Por : Isabel Maya. Responsable análisis del entorno en prevención. Mutua Universal

Lectura estimada 12 minutos

## Introducción

La Comisión Europea ha procedido recientemente a la actualización 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 a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (CMD) en los tres últimos años.

El proceso fue iniciado en 2010, con una actividad masiva de estudio, tanto de las evidencias científicas, como de su impacto socio-económico en la Unión Europea, de las principales sustancias y agentes cancerígenos. Este proceso incluyó 25 sustancias y agentes y finalizó en 2013. En 2014, con el nombramiento de la Comisión Juncker, se inició el proceso legislativo[1] propiamente dicho y se amplió el número de sustancias y agentes estudiados.

El resultado ha sido la emisión de 32 nuevas entradas en el Anexo III, de las cuales 3 son actualizaciones de sustancias ya incluidas anteriormente en el Anexo III de la CMD, con lo que el Anexo III queda con 29 entradas, 5 de las cuales corresponden a familias de sustancias.

## Gráfica 1. Modificaciones de la Directiva cancerígenos y fechas de publicación



Las tres primeras modificaciones ya han sido publicadas en el DOUE y la cuarta se espera que se adopte en 2020, durante el mandato de la nueva Comisión.

[1] Debido a que la Directiva CMD ha sido elaborada basándose en el procedimiento fijado en el art. 189 C del Tratado de constitución de la UE, el sistema ha seguido el procedimiento legislativo ordinario, que implica el debate y acuerdo del texto final en el Consejo Europeo y en el Parlamento Europeo.

## Repercusiones de las sustancias reguladas

De los agentes cancerígenos contenidos actualmente en la CMD (muchas más de 50 sustancias en total), no todas tienen ni la misma peligrosidad ni el mismo impacto. Los principales aspectos que definen el potencial de daño (el riesgo de aparición de casos y su letalidad) que puede producir una sustancia o agente son: el número de trabajadores potencialmente expuestos; la peligrosidad como cancerígenas (clasificación, letalidad, modo de acción) y su periodo de latencia; los niveles de exposición más frecuentes (aunque una sustancia o agente afecte a muchos trabajadores potencialmente, es posible que la exposición sea baja y ello reduzca el riesgo que produce) y la eficacia del establecimiento de un valor límite ambiental como medida de protección.

Tomando como base exclusivamente el número de trabajadores potencialmente expuestos[2] (que generalmente correlaciona con el número de empresas que deberán establecer medidas de prevención y protección), se pueden agrupar en tres niveles de repercusión:

<b>&gt;1.000.000 trabajadores</b> expuestos en la Unión Europea	<b>10.000 – 1.000.000 trabajadores</b> expuestos en la Unión Europea	<b>&lt; 10.000 trabajadores</b> expuestos en la Unión Europea
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sílice libre cristalina</li> <li>• Humos de escape Diesel</li> <li>• Polvo de maderas duras</li> <li>• Hidracina</li> <li>• 4,4' Metilendianilina</li> <li>• Formaldehído</li> <li>• Compuestos de cromo (VI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tricloroetileno</li> <li>• Acrilamida</li> <li>• Berilio y compuestos Inorgánicos</li> <li>• 2-Nitropropano</li> <li>• Epiclorhidrina</li> <li>• 1,3 Butadieno</li> <li>• Cloruro de vinilo monómero</li> <li>• Óxido de etileno</li> <li>• Ac. Arsénico y sales, incluyendo compuestos. Inorgánicos de arsénico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadmio y compuestos inorgánicos</li> <li>• Fibras cerámicas refractarias</li> <li>• Dibromoetileno</li> <li>• O-Toluidina</li> <li>• 1,2-Epoxipropano</li> <li>• Dicloruro de etileno</li> <li>• 4,4' Metilen-bis-(2-cloroanilina) (MOCA)</li> <li>• Bromoetileno</li> </ul>

La primera conclusión que se puede extraer de esta agrupación es la trascendencia de un grupo muy pequeño de agentes, pero muy difundido. Por tanto, la actualización de la CMD va a tener gran repercusión, principalmente entre las PYMEs.

[2] Los datos de las estimaciones proceden de las evaluaciones de impacto encargadas por la Comisión Europea como parte del proceso de elaboración de las propuestas de Directivas que modifican la CMD.

## A quién afectan los cambios normativos europeos

Las PYMEs son la base del tejido empresarial europeo y español. Con pequeñas diferencias, el mapa a nivel europeo o a nivel español es muy similar; por tanto, las conclusiones que se extraigan a nivel europeo son válidas para España.

En la Unión Europea, del total de empresas que contratan trabajadores por cuenta ajena, el 99,8% son PYMEs.

Del mismo modo, si se analiza dónde trabajan los trabajadores europeos (o los españoles), 2/3 del total de los que lo hacen por cuenta ajena, es en una PYME.

## Gráfica 2. Distribución de empresas y trabajadores en la Unión Europea



Fuente: Annual report on European SMEs 2018/2019. European Commission. November 2019

Dicho de otro modo:

“ La salud de los trabajadores europeos está mayoritariamente en manos de las PYMEs. El éxito o el fracaso de las políticas de prevención pasan por el acierto en su aplicación a las PYMEs.

**La importancia de que las políticas de prevención tengan en cuenta a la capacidad de actuación de los receptores de la normativa**

La Comisión Europea basa las propuestas de Directiva en el acuerdo tripartito entre gobiernos, empresarios y trabajadores, y las documenta con una evaluación del impacto socio-económico que ayuda al Parlamento y al Consejo en sus debates y en la adopción de medidas que sean aplicables y mantengan un equilibrio entre la protección de la salud de los trabajadores y el mantenimiento de la salud económica de la UE. La evaluación del impacto tiene en cuenta el impacto sobre la salud, el impacto sobre las empresas y el impacto sobre el medio ambiente.

En la evaluación se analiza de manera específica el impacto para las PYMEs y para los sectores que puedan ser más afectados.

Las PYMEs mueven la mayor parte del mercado laboral, pero sus niveles de facturación suelen ser proporcionales a su tamaño (ver gráfica 3).

**Gráfica 3. Valor medio de la cifra de negocio de las empresas españolas en función de su tamaño**



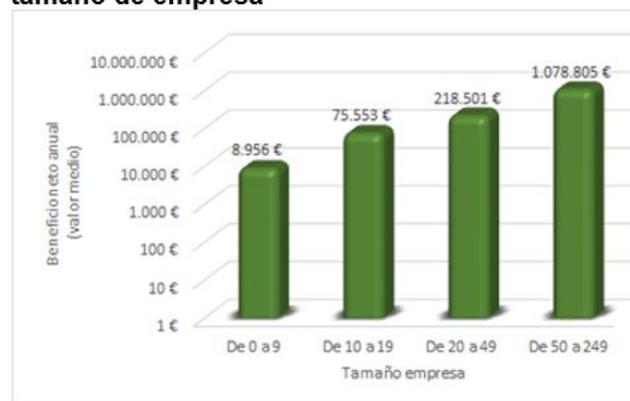
Fuente: INE – Principales magnitudes según actividad principal (CNAE-2009 a 1, 2 y 3 dígitos) y tamaño (por personal ocupado). Datos 2017

No obstante, el parámetro que permite medir el nivel de esfuerzo que cada empresa ha de hacer para aplicar las nuevas normas son las cifras de los importes que se destinan anualmente a inversiones y los beneficios netos (ver gráficas 4 y 5).

**Gráfica 4. Valor medio del importe de las inversiones anuales por tamaño de empresa**



**Gráfica 5. Valor medio del beneficio neto anual tamaño de empresa**



Fuente: INE – Principales magnitudes según actividad principal (CNAE-2009 a 1, 2 y 3 dígitos) y tamaño (por personal ocupado). Datos 2017

La comparación entre las cifras de inversiones anuales y los costes de la adaptación a la normativa da una idea del esfuerzo que supone para distintos tamaños de empresa su adaptación a los cambios normativos. En la tabla 2 se aportan algunas referencias económicas orientativas:

**Tabla 2. Costes orientativos de las principales medidas preventivas**

Medida preventiva	Importe anual (rango estimado)
Evaluación del riesgo anual	600-1.000 € coste muestreos y analíticas (precio ajustado)
Instalar extracción localizada o ventilación	6.000 – 25.000€
Proporcionar EPI a cada trabajador expuesto	20-60€/trabajador y mes(**)
Formación e información (1 h/trabajador)	Coste laboral de 1h/trabajador formado + 50 €/trabajador (on-line); 150 € presencial
Vigilancia de la salud	50-100 € tarifa base + 40 €/examen de salud Estimación anual: 200 – 2.500 €

Fuente: IOM Health, socio-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work; datos proporcionados por servicios de prevención

Aunque no es posible generalizar, porque las inversiones necesarias en cada caso dependen de diversos factores (de los contaminantes, de los procesos, de las opciones técnicas disponibles, entre otros), puede afirmarse que:

“ Generalmente, es difícil aplicar un nuevo valor límite en un plazo inferior a 2 años, considerando que el primer ejercicio se ha de destinar a hacer un análisis de la situación y un plan de actuación y que en el segundo se puedan abordar las acciones e inversiones necesarias. El tiempo de adaptación se incrementa al reducirse el tamaño de la empresa. Así, las medianas empresas podrán adaptarse en un plazo corto, pero las microempresas necesitarán varios años para poder ejecutar un plan de inversiones.

Puesto que no se ha previsto en la legislación que los Estados Miembros otorguen periodos de adaptación a la nueva legislación más allá de lo que se establece en las directivas, es recomendable que las empresas inicien el análisis de su situación y elaboren un plan de acción, ya que una vez se transpongan las nuevas obligaciones al derecho español, serán exigibles en el plazo establecido en la directiva. Las empresas que esperen a la transposición de las directivas para iniciar su adaptación, perderán un tiempo valioso. En resumen, es recomendable para las empresas:

- “ Averiguar si están presentes en sus centros de trabajo alguno de los agentes incluidos en las modificaciones de la directiva.

- “ Iniciar el estudio de sus necesidades de adaptación a los cambios de la CMD sin esperar a su transposición. Así, podrán beneficiarse de los plazos de adaptación completos previstos en las modificaciones de la CMD.
- “ Elaborar un plan de actuación (incluyendo inversiones) basado en el estudio de adaptación.

En la tabla 3 se detallan los agentes para los cuales se han adoptado valores inferiores a los vigentes en España y el plazo contemplado en la Directiva. Todavía no se ha transpuesto ninguna de las modificaciones de la CMD a la legislación española. Para los agentes comprendidos en la primera modificación, el plazo ya ha vencido.

**Tabla 3. Agentes cancerígenos para los que la UE ha adoptado valores más restrictivos que los vigentes en España**

AGENTE	Nº CAS	VALOR LIMITE 8 h		PLAZO	MEDIDAS TRANSITORIAS / OBSERVACIONES
		España	UE		
1,3-Butadieno	106-99-0	4,5 mg/m <sup>3</sup>	2,2 mg/m <sup>3</sup>	17/01/2019	-
Acrilamida	79-06-1	-	0,1 mg/m <sup>3</sup>	17/01/2019	-
Cloruro de vinilo monómero	75-01-4	7,8 mg/m <sup>3</sup>	2,6 mg/m <sup>3</sup>	17/01/2019	-
Compuestos de Cromo (VI)	-	0,05 mg/m <sup>3</sup>	0,005 mg/m <sup>3</sup>	Ver medidas transitorias	0,010 mg/m <sup>3</sup> desde 17/01/2019 hasta 17 de enero de 2025 0,025 mg/m <sup>3</sup> para procesos de soldadura o de corte por chorro de plasma u otros similares que generen humo desde 17/01/2019 hasta 17 de enero de 2025
1,2-Epoxipropano	75-56-9	4,8 mg/m <sup>3</sup>	2,4 mg/m <sup>3</sup>	17/01/2019	-
4,4'-Metilen-bis-(2-cloroanilina) (MOCA)	101-14-4	0,1 mg/m <sup>3</sup>	0,01 mg/m <sup>3</sup>	11/07/2021	-
4,4'-Metilendianilina (MDA)	101-77-9	0,82 mg/m <sup>3</sup>	0,08 mg/m <sup>3</sup>	21/02/2021	-
Cadmio y sus compuestos inorgánicos	-	0,01 mg/m <sup>3</sup> (inhalable) 0,002 mg/m <sup>3</sup> (respirable)	0,001 mg/m <sup>3</sup>	11/07/2021	0,004 mg/m <sup>3</sup> hasta 11/07/2027
Dibromoetileno (Dibromoetano)	106-93-4	3,9 mg/m <sup>3</sup>	0,8 mg/m <sup>3</sup>	21/02/2021	-
Dicloruro de etileno (1,2-dicloroetano)	107-06-2	20 mg/m <sup>3</sup>	8,2 mg/m <sup>3</sup>	21/02/2021	-
Fibras cerámicas refractarias (RCF)	-	0,5 f/ml	0,3 f/ml	17/01/2019	-
Gases de escape de motores Diésel	-	-	0,05 mg/m <sup>3</sup> (*)	21/02/2023	21/02/2026 para los sectores de minería y construcción de túneles
Serrines de maderas duras	-	5 mg/m <sup>3</sup>	2 mg/m <sup>3</sup>	17/01/2019	3 mg/m <sup>3</sup> hasta 17/01/2023
Sílice libre cristalina	-	0,05 mg/m <sup>3</sup>	0,1 mg/m <sup>3</sup>	17/01/2019	Pasa a ser clasificada como cancerígeno
o-Toluidina	95-53-4	0,89 mg/m <sup>3</sup>	0,5 mg/m <sup>3</sup>	17/01/2019	-

## Qué nuevas obligaciones tienen las empresas y cómo han de cumplirlas

A priori, se pueden agrupar las repercusiones de la actualización de la directiva de agentes cancerígenos en tres grupos:

- **Sustancias clasificadas como cancerígenas, para las que se han adoptado valores límites superiores o iguales a los vigentes en España.** Las empresas que manejen

estas sustancias o agentes no están sujetas a ninguna nueva obligación. Los agentes incluidos en este grupo son: benceno, bromoetileno, hidracina, 2-nitropropano, óxido de etileno, epiclohidrina, tricloroetileno, berilio y sus compuestos inorgánicos, ácido arsénico y sus sales (así como compuestos inorgánicos de arsénico), formaldehído.

- **Sustancias clasificadas como cancerígenas, para las que se ha adoptado un valor límite de concentración ambiental inferior al vigente en España o para las que en España no hay valor límite vigente.** Las empresas que tengan estas sustancias en sus procesos, ya estaban obligadas anteriormente a cumplir con el Real Decreto de cancerígenos. Pero al modificarse el valor límite, deberán actualizar la evaluación de riesgos y, si se derivase de la misma que las medidas de prevención actuales no son adecuadas, deberán adaptarlas. Además de actualizar la evaluación de riesgos y las medidas de prevención, también deberán actualizar la información y formación de los trabajadores expuestos, explicando la nueva normativa vigente y los cambios derivados de la actualización de la evaluación de riesgos y de las medidas de prevención.
- **Sustancias que anteriormente no eran consideradas cancerígenas y ahora lo son:** es el caso de la sílice libre cristalina. Para las empresas afectadas, se abre un proceso de adaptación que va más allá de la aplicación de un valor de concentración ambiental. En el momento en que se actualice el RD 665/1997, a las empresas españolas afectadas les será exigible que hayan adoptado las medidas de prevención previstas en el RD 665/1997.

### **Planificación de la acción preventiva**

Es recomendable que las empresas afectadas por las modificaciones de la CMD elaboren un plan de acción en el que se incluya el análisis de la situación y las acciones planificadas para cumplir con las nuevas obligaciones, de manera que la empresa pueda demostrar frente a quien corresponda su voluntad de cumplir con la nueva normativa.

Para los casos en los que la empresa no haya aplicado anteriormente el Real Decreto 665/1997, y particularmente para las empresas en las que se pueda presentar exposición a sílice libre cristalina, se indican los principales aspectos a poner en práctica:

- **Identificación de peligros y evaluación de riesgos.** Identificar las situaciones, puestos y tareas en las que se puede producir exposición al agente cancerígeno. Evaluar el riesgo y determinar si se supera el valor límite adoptado en el anexo III del RD 665/1997. En la evaluación se han de tener en cuenta las situaciones de trabajo habitual, las situaciones previsibles que pueden generar altas exposiciones (como limpiezas o mantenimiento) y las situaciones imprevisibles (como emergencias, vertidos o emisiones accidentales).

- **Diseñar las medidas de prevención**, aplicando la jerarquía STOP (Sustitución, medidas Técnicas, medidas Organizativas, Protección):
  - Analizar las posibilidades de sustitución del agente. En el caso concreto de la sílice, ver si se puede sustituir por otro material, si se puede eliminar, si se trata de un agente generado en el proceso, o si se ha de mantener su uso.
  - Si no se puede sustituir o eliminar, analizar si el proceso puede ser cerrado. Se entiende por proceso cerrado el que se lleva a cabo en una instalación cerrada sin emisión del agente al entorno.
  - Si las dos opciones anteriores no son posibles, analizar en detalle el proceso para reducir las emisiones y exposiciones en todo lo posible, rediseñando las partes del proceso que lo requieran.
  - Instalar extracción localizada en los equipos y procesos que lo requieran. Es preciso tener en cuenta que el sistema de extracción ha de filtrar y recoger el agente cancerígeno antes de descargar el aire de nuevo a la atmósfera. Se ha de prever la gestión de los residuos que se recojan en el filtro.
  - Ventilación. No se recomienda la ventilación general como medida para diluir la exposición de los trabajadores porque se trata de agentes cancerígenos, pero si se instala extracción localizada es posible que se necesite prever la introducción de aire en la sala para compensar el que aspira el sistema de extracción.
  - Minimización de cantidades utilizadas. En la medida en que el agente cancerígeno se utilice en el proceso, reducir las cantidades presentes en los lugares de trabajo (por ejemplo, procesos en los que se utilice sílice cristalina como material, a diferencia de procesos en los que el polvo de sílice se produce como consecuencia de estar presente en los materiales, como cuando se corta granito).
  - Reducir el número de trabajadores que puedan expuestos al mínimo necesario para desarrollar el trabajo.
  - Delimitar y señalizar las zonas de exposición, incluyendo la prohibición de fumar.
  - Prohibir el acceso a las zonas de exposición a las personas que no tengan la necesidad de estar en ellas por motivos de su trabajo.
  - Limpieza de superficies y locales. Mantener las zonas de trabajo limpias; usar métodos húmedos o de aspiración para recoger polvo y aplicar las recomendaciones del proveedor para otras sustancias y agentes.
  - Uso de EPI. Determinar el tipo de EPIs que se han de usar en las tareas que puedan implicar exposición y establecer un proceso de gestión de los mismos (entrega y reposición, mantenimiento y limpieza, almacenamiento, formación para el uso de EPIs).
  - Disponer de medios para el transporte, manipulación y almacenamiento seguros, así como para la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos.
- **Formación e información de los trabajadores.** Informar a los trabajadores que puedan estar expuestos a agentes cancerígenos y de los resultados de la evaluación de su

puesto de trabajo. Formarles sobre los peligros de los agentes cancerígenos a los que puedan estar expuestos y las medidas de prevención que deben respetar, incluyendo las medidas de higiene personal. Informarles y formarles respecto a las medidas de emergencia previstas.

- **Vigilancia de la salud.** Actualizar el proceso de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes cancerígenos. Informar a cada persona de los resultados de la vigilancia de su salud.
- **Elaborar una lista de los empleados potencialmente expuestos.** Registrar sus exposiciones y conservar estos registros.
- **Empleados en situaciones especiales:**
  - **Empleados de ETTs.** De conformidad con el Real Decreto 216/1999, de 5 de febrero, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo en el ámbito de las empresas de trabajo temporal, no está permitido que lleven a cabo actividades en las que se puedan exponer a agentes cancerígenos. Por tanto, en el caso en que la empresa suela recurrir a trabajadores de ETTs, ha de verificar previamente que no estarán expuestos. En el caso de la sílice cristalina, se trata de una nueva situación.
  - **Mujeres en estado de gestación o lactancia natural.** Prever puestos de trabajo sin exposición a cancerígenos en los que se pueda ubicar a las trabajadoras que se encuentren en dicha situación. Si ello no fuera posible, las trabajadoras pueden proceder a solicitar el subsidio por riesgo para el embarazo o la lactancia natural a su Mutua.
  - **Menores.** Los menores de edad que puedan trabajar en la empresa (por ejemplo, becarios o estudiantes en formación dual) están protegidos por la Directiva 94/33 CEE de 22 de junio, la cual prohíbe que los menores desarrollen trabajos que impliquen una exposición nociva a agentes tóxicos, cancerígenos, que produzcan alteraciones genéticas hereditarias, que tengan efectos nefastos para el feto durante el embarazo o tengan cualquier otro tipo de efecto que sea nefasto y crónico para el ser humano.
- **Exposición previsible a concentraciones elevadas.** Elaborar procedimientos de actuación para evitar la exposición de los empleados de mantenimiento o de los que llevan a cabo limpiezas en zonas contaminadas.
- **Revisar las medidas de emergencia** para asegurar que se han incluido las situaciones que pudieran implicar la presencia de agentes cancerígenos. Incluir específicamente la instalación de dispositivos de alerta para casos de emergencia que puedan producir

exposiciones anormales.

- **Documentación, registros e información a las autoridades.** Es obligatorio conservar un conjunto de información relativa a la evaluación de riesgos, exposición de los trabajadores e historial médico durante 40 años. También se ha de tener a disposición la información que puede solicitar la autoridad competente. Por último, se ha de informar a la Autoridad laboral de los casos de cáncer que se produzcan como consecuencia de la exposición.

Aunque no se haya transpuesto todavía ninguna de las modificaciones de la Directiva, es recomendable empezar a desarrollar este plan, principalmente en el caso de la sílice cristalina, porque no se dispondrá de un periodo de adaptación.

## Futuro de la CMD

Aunque las dos Comisiones anteriores hayan dado un gran impulso a la lucha contra el cáncer laboral, el trabajo no ha terminado. La nueva Comisión ha adoptado entre sus compromisos la lucha contra el cáncer, tanto para la población general como el cáncer laboral. Así lo manifestó el nuevo Comisario para Empleo y Asuntos Sociales, Sr. Nicolas Schmit, en su audiencia frente al Parlamento Europeo.

Las primeras acciones de la COM serán abordar los compromisos fijados por el Parlamento Europeo, incluidos en los textos de las Directivas aprobadas:

- Análisis sobre la posible inclusión de las sustancias tóxicas para la reproducción en el ámbito de actuación de la CMD.
- Análisis de los medicamentos peligrosos, particularmente los citotóxicos.
- Análisis con vistas a la actualización, si fuera adecuado, del valor de referencia del anexo III para la sílice libre cristalina y del control biológico del cadmio.

Más adelante, la Comisión ha de establecer sus prioridades y continuar analizando nuevos agentes.

## Para saber más

En la web de Mutua Universal se ha elaborado un site específico sobre sustancias peligrosas y sobre cancerígenos. Se puede consultar en los enlaces que adjuntamos.

Las empresas en las que se pueda producir exposición a sílice libre cristalina encontrarán una amplia colección de buenas prácticas en la web de NEPSi, que figura abajo.

**PrevenCAREX. En web Mutua Universal**

</sites/webpublica/es/servicios/gestion-de-la-prevencion/exposicion-a-cancerigenos/>

**Sustancias peligrosas. En web Mutua Universal**

</sites/webpublica/es/servicios/gestion-de-la-prevencion/trabajos-saludables-alerta-frente-a-sustancias-pe>

**NEPSi (The european network on silica): buenas prácticas sílice**

<https://www.nepsi.eu/>