



Council of the  
European Union

040561/EU XXVIII.GP  
Eingelangt am 24/10/25

Brussels, 24 October 2025  
(OR. en, es)

14490/25

---

---

**Interinstitutional File:**  
**2025/0232 (COD)**

---

---

SOC 697  
EMPL 458  
SAN 671  
CODEC 1632  
IA 165  
INST 332  
PARLNAT 160  
*PARLNAT*

#### COVER NOTE

---

From:	The Spanish Parliament (Cortes Generales)
date of receipt:	17 October 2025
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2004/37/EC as regards the addition of substances and setting limit values in its Annexes I, III and IIIa [11823/25 - COM(2025) 418 final] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached the opinion<sup>1</sup> of the Spanish Parliament (Cortes Generales) on the above subject.

---

<sup>1</sup> The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-0418>



## CORTES GENERALES

**INFORME 39/2025 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 14 DE OCTUBRE DE 2025, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR 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) 418 [COM \(2025\) 418](#)**

### ANTECEDENTES

**A.** El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

**B.** 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 ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 21 de octubre de 2025.

**C.** La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 25 de septiembre de 2025, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente a la diputada D.<sup>a</sup> María Dolores Corujo Berriel (GS), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

**D.** Se ha recibido informe del Gobierno. Asimismo se ha presentado escrito del Parlamento de Cataluña comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

**E.** La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 14 de octubre de 2025, aprobó el presente



## CORTES GENERALES

### INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 153 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

*“Artículo 153*

*1. Para la consecución de los objetivos del artículo 151, la Unión apoyará y completará la acción de los Estados miembros en los siguientes ámbitos:*

- a) la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores;*
- b) las condiciones de trabajo;*
- c) la seguridad social y la protección social de los trabajadores;*
- d) la protección de los trabajadores en caso de rescisión del contrato laboral;*
- e) la información y la consulta a los trabajadores;*
- f) la representación y la defensa colectiva de los intereses de los trabajadores y de los empresarios, incluida la cogestión, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5;*
- g) las condiciones de empleo de los nacionales de terceros países que residan legalmente en el territorio de la Unión;*
- h) la integración de las personas excluidas del mercado laboral, sin perjuicio del artículo 166;*
- i) la igualdad entre hombres y mujeres por lo que respecta a las oportunidades en el mercado laboral y al trato en el trabajo;*
- j) la lucha contra la exclusión social;*
- k) la modernización de los sistemas de protección social, sin perjuicio de la letra c).*

*2. A tal fin, el Parlamento Europeo y el Consejo:*

- a) podrán adoptar medidas destinadas a fomentar la cooperación entre los Estados miembros mediante iniciativas para mejorar los conocimientos, desarrollar el intercambio de información y de buenas prácticas, promover fórmulas innovadoras y*



## CORTES GENERALES

*evaluar experiencias, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros;*

*b) podrán adoptar, en los ámbitos mencionados en las letras a) a i) del apartado 1, mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros. Tales directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas.*

*El Parlamento Europeo y el Consejo decidirán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.*

*En los ámbitos mencionados en las letras c), d), f) y g) del apartado 1, el Consejo decidirá con arreglo a un procedimiento legislativo especial, por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo y a dichos Comités.*

*El Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá decidir que el procedimiento legislativo ordinario sea aplicable a las letras d), f) y g) del apartado 1.*

*3. Todo Estado miembro podrá confiar a los interlocutores sociales, a petición conjunta de estos últimos, la aplicación de las directivas adoptadas en virtud del apartado 2, o, en su caso, la aplicación de una decisión del Consejo adoptada de conformidad con el artículo 155.*

*En tal caso se asegurará de que, a más tardar en la fecha en la que deba estar transpuesta o aplicada una directiva o una decisión, los interlocutores sociales hayan establecido, mediante acuerdo, las disposiciones necesarias; el Estado miembro interesado deberá tomar todas las disposiciones necesarias para poder garantizar, en todo momento, los resultados fijados por dicha directiva o dicha decisión.*

*4. Las disposiciones adoptadas en virtud del presente artículo:*

- no afectarán a la facultad reconocida a los Estados miembros de definir los principios fundamentales de su sistema de seguridad social, ni deberán afectar de modo sensible al equilibrio financiero de éste,*
- no impedirán a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas compatibles con los Tratados.*

*5. Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a las remuneraciones, al derecho de asociación y sindicación, al derecho de huelga ni al derecho de cierre patronal.”*



## CORTES GENERALES

**3.-** La propuesta normativa objeto de informe tiene como antecedente inmediato el Marco Estratégico de la UE en materia de Salud y Seguridad en el Trabajo 2021-2027, presentado por la Comisión en el año 2021. Este documento tiene entre sus objetivos prevenir los accidentes y las enfermedades vinculadas al trabajo, así como mejorar la protección de las personas trabajadoras frente a la exposición a sustancias cancerígenas, mutágenas y reprotóxicas en el ámbito laboral.

Al mismo tiempo, esta propuesta quiere contribuir a la prevención del cáncer de origen laboral, en el marco de desarrollo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. Y es que el cáncer continua siendo la principal causa de muerte relacionada con el trabajo en la UE, y la exposición a sustancias reprotóxicas puede afectar a la salud y la seguridad de las personas trabajadoras.

En esta línea está la propuesta normativa analizada, que modifica la Directiva 2004/37/CE, 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 (CMRD), como principal instrumento legislativo dedicado a la prevención y protección de las personas trabajadoras contra los riesgos asociados a la exposición de estas sustancias, incluyendo, entre sus medidas, la obligación de fijar valores límite para todas aquellas sustancias que sea posible.

Concretamente, la nueva propuesta de directiva establece nuevos valores de exposición al cobalto y sus compuestos inorgánicos, a los hidrocarburos aromáticos policíclicos y al dioxano. Asimismo, propone añadir explícitamente en el Anexo I de los trabajos que supongan la exposición a humos de soldadura, y corregir la entrada relativa al mercurio, para clarificar su alcance.

La CMRD fue evaluada en el año 2017, junto a otras directivas de Seguridad y Salud en el Trabajo de la UE, donde se concluyó por distintos grupos de partes interesadas la necesidad de adoptar valores límite para estas sustancias. Tras ella, la Comisión inició una actualización continua, que ha abordado más de 40 sustancias peligrosas. La propuesta que se analiza supone la sexta actualización.

Se debe concluir que esta propuesta es acorde al principio de subsidiariedad, pues los objetivos de la acción planteada no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros de forma individual. Se considera necesario un enfoque europeo para proteger la salud humana y la seguridad de las personas en los lugares de trabajo.

La finalidad de la propuesta es reforzar la protección de la seguridad y la salud de las personas trabajadoras de acuerdo con el artículo 153.1.a) del Tratado de Funcionamiento de la UE. En ausencia de valores comunes, los Estados miembros pueden adoptar valores límite nacionales. Cuando existen, los valores límite nacionales para las tres sustancias objeto del establecimiento de un valor límite en esta iniciativa varían considerablemente



## CORTES GENERALES

entre los Estados miembros. Lo que puede suponer que las medidas adoptadas únicamente por los Estados miembros no pueden garantizar requisitos mínimos de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a estas sustancias para todos los trabajadores de la UE en todos los Estados miembros. También permite garantizar unas condiciones de competencia equitativas para la industria en toda la Unión.

## CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que 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 es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**