



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 14 de febrero de 2024
(OR. en)

2023/0033(COD)

PE-CONS 81/23

SOC 851
EMPL 610
SAN 728
CODEC 2443

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, en lo que respecta a los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos y para los diisocianatos
---------	---

DIRECTIVA (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de ...

**por la que se modifican la Directiva 2004/37/CE
del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 98/24/CE del Consejo,
en lo que respecta a los valores límite para el plomo
y sus compuestos inorgánicos y para los diisocianatos**

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 Europeo¹,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ Dictamen de 22 de marzo de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

² Posición del Parlamento Europeo de 7 de febrero de 2024 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ...

Considerando lo siguiente:

- (1) El ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ fue ampliado por la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ para incluir en él los agentes reprotóxicos, que incluyen el plomo y sus compuestos inorgánicos. En consecuencia, tanto en los anexos I y II de la Directiva 98/24/CE del Consejo⁵, como en la Directiva 2004/37/CE se establecen el mismo valor límite de exposición profesional y el mismo valor límite biológico para el plomo y sus compuestos inorgánicos. Dichos valores límite no tienen en cuenta la evolución y los descubrimientos científicos y técnicos más recientes que permiten reforzar la protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición profesional al plomo y sus compuestos inorgánicos, que es un peligroso agente reprotóxico, como se confirma en los resultados de una evaluación de la Comisión con arreglo al artículo 17 *bis*, apartado 4, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo⁶.

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).

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

- (2) Es importante que los Estados miembros mantengan la misma protección para todos los trabajadores y faciliten el cumplimiento por parte de las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las microempresas, de las obligaciones introducidas por la presente Directiva. Las pymes y las microempresas, que representan una gran mayoría de las empresas de la Unión, tienen a menudo limitados recursos financieros, técnicos y humanos. Por consiguiente, los Estados miembros deben tener en cuenta, de acuerdo con los respectivos usos nacionales, los efectos de la aplicación de la presente Directiva en las pymes y las microempresas, incluidas las tareas administrativas gravosas, de tal modo que, en caso necesario, puedan facilitar que cumplan las obligaciones introducidas por la presente Directiva, por ejemplo ofreciendo asistencia técnica o apoyo financiero a través de la financiación pertinente de la Unión.

- (3) De conformidad con el artículo 1, apartado 3, de la Directiva 98/24/CE, dicha Directiva se aplica a los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el trabajo, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas establecidas en la Directiva 2004/37/CE. De ello se deduce que el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 98/24/CE, que impone a los empresarios unas obligaciones en el contexto de la vigilancia de la salud de los trabajadores, debe entenderse sin perjuicio del anexo III *bis* de la Directiva 2004/37/CE, que fija unos valores límite biológicos y dispone unas medidas de vigilancia de la salud por lo que respecta al plomo y sus compuestos inorgánicos. A fin de garantizar la seguridad jurídica respecto de los valores límite aplicables al plomo y sus compuestos inorgánicos, deben modificarse dichas Directivas, a fin de establecer un valor límite vinculante de exposición profesional revisado y un valor límite biológico vinculante revisado en los anexos III y III *bis* de la Directiva 2004/37/CE, junto con disposiciones más específicas sobre agentes reprotóxicos, como el plomo y sus compuestos inorgánicos. Por consiguiente, deben suprimirse las disposiciones específicas que fijan el correspondiente valor límite de exposición profesional en el anexo I de la Directiva 98/24/CE y el correspondiente valor límite biológico en el anexo II de la Directiva 98/24/CE.

- (4) Es conveniente fijar unos valores límite nuevos y revisados a la luz de la información disponible, incluidas pruebas científicas y datos técnicos actualizados, sobre la base de una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y de la disponibilidad de protocolos y técnicas de medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo.
- (5) De acuerdo con las recomendaciones del Comité de evaluación del riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, y del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST), los valores límite para la exposición por inhalación suelen establecerse en relación con una media ponderada en el tiempo con un período de referencia de ocho horas (valores límite de exposición de larga duración). Para determinadas sustancias, los valores límite también se establecen en relación con un período de referencia más corto, en general una media ponderada en el tiempo a lo largo de quince minutos (valores límite de exposición de corta duración) a fin de limitar, en la medida de lo posible, los efectos derivados de la exposición de corta duración.

⁷ 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).

- (6) El plomo y sus compuestos inorgánicos son importantes agentes reprotóxicos presentes en el ámbito profesional que pueden tener efectos adversos tanto en la fertilidad como en el desarrollo del feto y cumplen los criterios para ser clasificados como tóxicos para la reproducción de la categoría 1A de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y, por lo tanto, son agentes reprotóxicos tal como se definen en el artículo 2, letra b *bis*), de la Directiva 2004/37/CE.
- (7) Con arreglo al artículo 16 *bis* de la Directiva 2004/37/CE, el Parlamento Europeo y el Consejo, sobre la base de los datos científicos y técnicos disponibles, deben determinar en la columna de observaciones del anexo III de dicha Directiva si un agente reprotóxico es un agente reprotóxico sin umbral o un agente reprotóxico con umbral. Los estudios muestran que el plomo representa cerca de la mitad de toda la exposición profesional a agentes reprotóxicos. No es científicamente posible determinar un nivel por debajo del cual la exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos sea segura para el desarrollo de la descendencia de las trabajadoras en edad fértil. Por lo tanto, debe introducirse una observación como «agente reprotóxico sin umbral» para el plomo y sus compuestos inorgánicos y los empresarios deben asegurarse de que la exposición profesional de los trabajadores al plomo y sus compuestos inorgánicos se reduzca al nivel más bajo que sea técnicamente posible.

⁸ 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).

- (8) Tanto la exposición por vía digestiva como por vía inhalatoria son relevantes para la absorción de plomo y sus compuestos inorgánicos por el cuerpo humano. Teniendo en cuenta los datos científicos más recientes y los nuevos descubrimientos relativos al plomo y sus compuestos inorgánicos, es necesario mejorar la protección de los trabajadores expuestos a un riesgo potencial para la salud, reduciendo tanto el valor límite biológico como el valor límite de exposición profesional para el plomo y sus compuestos inorgánicos. Por consiguiente, debe establecerse un valor límite biológico revisado de 15 µg Pb/100 ml de sangre, acompañado de un valor límite de exposición profesional revisado de 0,03 mg/m³ como media ponderada en el tiempo a lo largo de ocho horas.
- (9) A corto plazo, puede resultar difícil respetar una reducción considerable del valor límite biológico de 15 µg Pb/100 ml de sangre, debido al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión del riesgo y a la costosa adaptación de los procesos de producción. Por lo tanto, debe introducirse un período de transición hasta el 31 de diciembre de 2028, durante el cual sea aplicable un valor límite biológico de 30 µg Pb/100 ml de sangre.

- (10) Además, para reforzar la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos al plomo y sus compuestos inorgánicos y así contribuir a las medidas de prevención y protección que deben adoptar los empresarios, es necesario modificar los requisitos que se aplican cuando los trabajadores están expuestos a determinados niveles de plomo y sus compuestos inorgánicos. A tal fin, debe realizarse una vigilancia médica minuciosa cuando la exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos supere los 0,015 mg/m³ en el aire (50 % del valor límite de exposición profesional) o 9 µg Pb/100 ml de sangre (60 % del valor límite biológico).
- (11) El plomo se acumula en los huesos y se libera lentamente al sistema circulatorio. Así pues, el nivel de plomo en la sangre puede seguir siendo elevado mucho tiempo después de que se haya reducido la exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos. Por consiguiente, los trabajadores cuyos niveles de plomo en sangre superen el valor límite biológico vigente debido a una exposición producida antes del ... [*dos años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*] deben ser objeto de vigilancia médica periódica. Si se constata una tendencia decreciente hacia el valor límite en vigor, se debe poder permitir a estos trabajadores seguir desempeñando tareas que impliquen exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos.

- (12) Deben adoptarse medidas específicas en relación con la gestión del riesgo, como, entre otras, medidas de higiene, el uso de equipos de protección individual y una vigilancia específica de la salud que tenga en cuenta las circunstancias de cada trabajador. Además de las medidas técnicas preventivas que deben adoptar los empresarios, la vigilancia médica es una medida de protección importante para los trabajadores expuestos al plomo y sus compuestos inorgánicos. Conforme a los requisitos generales de la Directiva 2004/37/CE, los empresarios están obligados a garantizar la sustitución de la sustancia cuando sea técnicamente posible, la utilización de sistemas cerrados o la reducción de la exposición a la sustancia al mínimo nivel que sea técnicamente posible.
- (13) Además, el CCSST sugirió en su dictamen de 24 de noviembre de 2021 sobre el plomo y sus compuestos inorgánicos que el nivel de plomo en sangre de las mujeres en edad fértil no debe superar los valores de referencia de la población general no expuesta profesionalmente al plomo y sus compuestos inorgánicos en el Estado miembro de que se trate. El CER aconsejó el uso de un valor biológico orientativo, ya que no se contaba con pruebas científicas suficientes para fijar un valor límite biológico para las mujeres en edad fértil. En su dictamen de 11 de junio de 2020, el CER formula una recomendación no vinculante en el sentido de que cuando no se disponga de niveles de referencia nacionales, el nivel de plomo en sangre de las mujeres en edad fértil no debe superar los 4,5 µg Pb/100 ml de sangre, porque el valor límite biológico para el plomo y sus compuestos inorgánicos no protege al feto ni a la descendencia de las mujeres en edad fértil.

- (14) Por consiguiente, y dado que es esencial que la protección de la salud y la seguridad del feto o de la descendencia de las trabajadoras no dé lugar a un trato desfavorable de las mujeres en el mercado de trabajo ni vaya en detrimento del Derecho de la Unión en materia de igualdad de trato entre hombres y mujeres, además de fijar valores límite biológicos para todos los trabajadores, la presente Directiva debe exigir que se efectúe una vigilancia médica de las trabajadoras en edad fértil cuyos niveles de plomo en sangre superen los 4,5 µg Pb/100 ml de sangre o el valor de referencia nacional para la población general no expuesta profesionalmente al plomo y sus compuestos inorgánicos, en caso de existir dicho valor, a fin de tener en cuenta su situación específica. El valor de 4,5 µg Pb/100 ml de sangre es un indicador de la exposición, pero no de efectos adversos detectables para la salud. Por lo tanto, dicho valor actúa como marcador centinela para alertar a los empresarios de la necesidad de prestar especial atención a ese riesgo potencial específico e introducir medidas para garantizar que la exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos no tenga efectos adversos para la salud en el desarrollo del feto o en la descendencia de las trabajadoras. Esa disposición complementa las obligaciones existentes en materia de evaluación de riesgos, información y formación, que son herramientas importantes para minimizar los riesgos.

- (15) Con el fin de ayudar a los Estados miembros, la Comisión debe elaborar unas directrices de la Unión sobre vigilancia de la salud, incluido el control biológico. Dichas directrices de la Unión deben centrarse, entre otros, en la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2004/37/CE relativas al nivel de plomo en sangre, teniendo en cuenta la lentitud con la que se elimina el plomo del cuerpo, y en la aplicación de las disposiciones de dicha Directiva relativas al nivel de plomo en sangre en relación con las trabajadoras en edad fértil a fin de proteger al feto y a la descendencia.
- (16) No existen, a menudo, datos comparables a escala de la Unión sobre problemas de salud en el trabajo debidos a la exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos, o son poco fiables o insuficientes. Resulta fundamental que los Estados miembros sigan recabando datos, especialmente sobre trabajadores con una exposición histórica al plomo y sus compuestos inorgánicos y sobre trabajadoras en edad fértil. La Comisión es la institución más adecuada para apoyar esa labor prestando asistencia técnica para recabar datos coordinados de los Estados miembros. Esos datos pueden utilizarse en el contexto de la evaluación de la Comisión en virtud del artículo 17 *bis*, apartado 4, de la Directiva 89/391/CEE.

- (17) Los diisocianatos son sensibilizantes cutáneos y respiratorios (asmógenos) que pueden tener efectos nocivos para la salud respiratoria, como el asma laboral, la sensibilización a los isocianatos y la hiperreactividad bronquial, así como producir enfermedades cutáneas profesionales. A fin de garantizar un nivel de protección más completo, también es necesario considerar las vías de absorción distintas de la inhalación de los diisocianatos, incluidos los posibles efectos adversos para la salud tras una exposición cutánea en el trabajo, lo que también puede dar lugar a efectos inmunológicos sistémicos, como la sensibilización de las vías respiratorias. Deben introducirse en la Directiva 98/24/CE las observaciones adecuadas en relación con los diisocianatos. El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 recoge otras observaciones más en relación con las sustancias y mezclas peligrosas. Los diisocianatos se consideran agentes químicos peligrosos en el sentido del artículo 2, letra b), de la Directiva 98/24/CE y, por tanto, entran en el ámbito de aplicación de dicha Directiva. En la actualidad, no existe ningún valor límite de exposición profesional vinculante ni ningún valor límite de exposición de corta duración para los diisocianatos a nivel de la Unión.
- (18) No es científicamente posible determinar niveles por debajo de los cuales la exposición a los diisocianatos no provoque efectos adversos para la salud. En lugar de ello, puede establecerse una relación entre exposición y riesgo que facilite el establecimiento de un límite de exposición profesional teniendo en cuenta un nivel de exceso de riesgo. En consecuencia, deben establecerse valores límite para todos los diisocianatos con el fin de reducir el riesgo disminuyendo los niveles de exposición. Por tanto, a partir de la información de que se dispone, también datos científicos y técnicos, es posible fijar un valor límite de corta y larga duración para este grupo de agentes químicos.

- (19) Por lo tanto, procede establecer un límite de exposición profesional de $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ y un límite de exposición de corta duración de $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ para todos los diisocianatos, donde NCO designa los grupos funcionales de isocianatos de los compuestos de diisocianatos, y asignarles una observación de sensibilización cutánea, dérmica y respiratoria. Una vigilancia de la salud efectuada sobre la base del artículo 6, apartado 3, y del artículo 10 de la Directiva 98/24/CE es importante a efectos de detectar las primeras señales y síntomas de sensibilización respiratoria.
- (20) Por lo que respecta a los diisocianatos, puede resultar difícil respetar un límite de exposición profesional de $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$, acompañado de un límite de exposición de corta duración asociado de $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. Ello se debe a problemas de viabilidad técnica de la medición y al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión de riesgos, en particular en sectores ulteriores del proceso productivo en los que se lleven a cabo actividades como la construcción, la reparación de vehículos, las reparaciones generales o la fabricación de materias textiles, mobiliario, vehículos de motor u otros medios de transporte, electrodomésticos, maquinaria y ordenadores. Por consiguiente, debe aplicarse un límite de exposición profesional de $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ acompañado de un límite de exposición de corta duración asociado de $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ durante un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2028.

- (21) La Comisión ha consultado al CER, que ha emitido dictámenes tanto sobre el plomo y sus compuestos inorgánicos como sobre los diisocianatos. La Comisión también ha llevado a cabo una consulta en dos fases con sindicatos y organizaciones patronales a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 154 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. También ha consultado al CCSST, que adoptó el 24 de noviembre de 2021 un dictamen sobre el plomo y sus compuestos inorgánicos y un dictamen sobre los diisocianatos, con recomendaciones sobre observaciones adecuadas, y una revisión de los valores límite para los diisocianatos a partir de 2029. Corresponde a la Comisión, previa consulta al CCSST, estudiar la necesidad de modificar los valores límite vinculantes para los diisocianatos.
- (22) Los valores límite establecidos en la presente Directiva deben verificarse y revisarse periódicamente para velar por su coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (23) La Comisión debe evaluar el valor límite de exposición profesional y los valores límite biológicos para el plomo y sus compuestos inorgánicos. Dicha evaluación debe realizarse en el contexto del siguiente ejercicio de evaluación con arreglo al artículo 17 *bis*, apartado 4, de la Directiva 89/391/CEE. Sobre la base de la evolución de los conocimientos y las tecnologías, así como de los datos científicos actualizados, la Comisión debe modificar, cuando proceda, los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos con el fin de proteger mejor la salud y la seguridad de los trabajadores.

- (24) Es importante que la Comisión, de acuerdo con el procedimiento ya habitual en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, prosiga su labor para introducir en la Directiva 2004/37/CE las actualizaciones pertinentes, teniendo en cuenta la información científica disponible, incluidos los datos científicos y técnicos adquiridos progresivamente a los efectos de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores.
- (25) Se ha demostrado que la alteración endocrina puede dar lugar a determinados efectos adversos en la salud humana, como malformaciones congénitas, trastornos del desarrollo, reproductivos o del neurodesarrollo, cáncer, diabetes y obesidad. En la Comunicación de la Comisión, de 14 de octubre de 2020, titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» se insiste en la necesidad de establecer un marco jurídico completo para que los alteradores endocrinos se reconozcan a tiempo y se minimice la exposición a ellos. Con el Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión⁹ se ha modificado el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 introduciendo las clases de peligro y los requisitos de etiquetado para los alteradores endocrinos, así como los criterios científicos correspondientes para su identificación, lo que facilita la detección de esas sustancias y ayuda a gestionar adecuadamente el riesgo de exposición de los trabajadores a los alteradores endocrinos. En este contexto y sobre la base, entre otros elementos, de una evaluación científica, la Comisión debe considerar si se han de incluir en la Directiva 2004/37/CE otros alteradores endocrinos que afecten a la salud y la seguridad de los trabajadores.

⁹ Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (DO L 93 de 31.3.2023, p. 7).

- (26) Para garantizar un nivel completo de protección, es preciso tener en cuenta los efectos de la exposición a una combinación de sustancias. 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 células diana, el riesgo debe evaluarse teniendo en cuenta esa combinación de sustancias.
- (27) Algunos medicamentos peligrosos pueden contener una o varias sustancias que reúnen los criterios para ser clasificadas como carcinógenas de categoría 1A o 1B, mutágenas de categoría 1A o 1B o tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por lo que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE. Sin embargo, es importante garantizar que los trabajadores, los empresarios y las autoridades de control puedan acceder fácilmente a información clara y actualizada sobre si un medicamento cumple dichos criterios. Para abordar esta cuestión, la Comisión está elaborando una definición y estableciendo una lista indicativa de medicamentos peligrosos o de las sustancias que estos contienen con arreglo al artículo 18 *bis* de la Directiva 2004/37/CE. El 28 de abril de 2023, la Comisión publicó también una Guía para la gestión segura de los medicamentos peligrosos en el trabajo («Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work»). Resulta fundamental que cualquier acción de la Unión que guarde relación con medicamentos peligrosos específicos se adopte consultando previamente al CCSST y teniendo en cuenta el asesoramiento científico disponible.

- (28) Los bomberos y los trabajadores de los servicios de urgencias 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. Los bomberos pueden verse expuestos a una gran variedad de sustancias químicas que se encuentran en el aire. La composición química y las concentraciones en el aire de los productos de combustión dependen del material que se quema, de la duración del incendio y de las condiciones de ventilación. Por lo tanto, es importante que los empleadores de bomberos y de trabajadores de los servicios de urgencias 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.

- (29) Ciertas iniciativas de la Comisión como el Pacto Verde Europeo, lanzado en la Comunicación de la Comisión de 11 de diciembre de 2019, y la Iniciativa sobre las Materias Primas Fundamentales, lanzada en la Comunicación de la Comisión de 16 de marzo de 2023 titulada «Un suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales para contribuir a la doble transición», promueven el desarrollo sostenible y una economía circular. Sectores como el de la recogida, clasificación y recuperación de residuos y la renovación energética, así como el de las pilas y baterías, revisten una importancia estratégica para alcanzar el objetivo de neutralidad climática. Resulta fundamental lograr un equilibrio entre las consideraciones medioambientales, económicas y sociales. Al establecer límites de exposición profesional vinculantes para los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, los trabajadores están mejor protegidos contra los daños y pueden trabajar de la manera más segura posible, también en industrias esenciales para la transición sostenible y la autonomía estratégica de la Unión.
- (30) La Recomendación n.º 204 de la Organización Internacional del Trabajo, adoptada el 12 de junio de 2015, reconoce que la economía informal representa un importante obstáculo para los derechos de los trabajadores, incluido el derecho a un entorno de trabajo seguro y saludable. Por lo tanto, es importante luchar contra la economía informal.

- (31) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad que se deriven o que puedan derivarse de la exposición a agentes químicos y reprotóxicos en el trabajo, incluida la prevención de tales riesgos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones 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 Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (32) Por lo tanto, procede modificar las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 98/24/CE se modifica como sigue:

- 1) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo I de la presente Directiva.
- 2) En el anexo II, se suprimen los puntos 1, 1.1, 1.2 y 1.3.

Artículo 2

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

- 1) En el artículo 2, párrafo primero, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) “agente mutágeno”:
 - i) una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como mutágeno en células germinales 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;».

2) El artículo 18 *bis* se modifica como sigue:

a) los párrafos primero a séptimo se numeran apartados 1 a 7;

b) se añaden los apartados siguientes:

«8. A más tardar el 30 de junio de 2024, la Comisión iniciará un examen de los efectos de la exposición a una combinación de sustancias con vistas a preparar, en su caso, directrices de la Unión sobre la materia. La Comisión tendrá en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos, el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas creado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo*, el dictamen del CCSST y las buenas prácticas de los Estados miembros, y llevará a cabo las consultas oportunas con las partes interesadas pertinentes. Dichas directrices se publicarán en el sitio web de la EU-OSHA y serán divulgadas en todos los Estados miembros por las autoridades competentes pertinentes.

9. A más tardar el ... [*dos años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], la Comisión iniciará el procedimiento para obtener una evaluación científica de los alteradores endocrinos que pueden afectar a la salud y la seguridad de los trabajadores, con vistas a valorar la conveniencia de incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva con el fin de proteger mejor la salud y la seguridad de los trabajadores. En su caso, la Comisión presentará, previa consulta al CCSST, una propuesta legislativa.
10. En el contexto de la evaluación que debe efectuarse con arreglo al artículo 17 *bis*, apartado 4, de la Directiva 89/391/CEE, la Comisión evaluará, a más tardar el ... [*cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], los valores límite profesionales para el plomo y sus compuestos inorgánicos. En su caso, la Comisión presentará una proposición legislativa de modificación de esos valores límite, teniendo en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos y previa consulta al CCSST.

11. A más tardar el ... [*dos años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], la Comisión elaborará unas directrices de la Unión para la vigilancia de la salud, incluido el control biológico, tras haber consultado adecuadamente a las partes interesadas pertinentes. Dichas directrices incluirán asesoramiento sobre la aplicación de las disposiciones relativas al nivel de plomo en sangre, teniendo en cuenta la lentitud con la que se elimina el plomo del cuerpo y la protección especial de las trabajadoras en edad fértil.

* 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).».

- 3) Los anexos I, III y III *bis* de la Directiva 2004/37/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Directiva.

Artículo 3

Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el ... [*dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. 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.

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 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

El anexo I de la Directiva 98/24/CE se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO I

LISTA DE VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL VINCULANTES

Nombre del agente	N.º CE (¹)	N.º CAS (²)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (³)			De corta duración (⁴)				
			µg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	µg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Diisocianatos [medidos como NCO (¹⁰)]			6			12			Piel (⁸) Sensibilización dérmica y respiratoria (⁹)	Hasta el 31 de diciembre de 2028 serán aplicables un valor límite de 10 µg NCO/m³ en relación con un periodo de referencia de ocho horas y un valor límite de exposición de corta duración de 20 µg NCO/m³.

-
- (¹) El n.º CE, es decir, EINECS, ELINCS o de “ex polímero” (NLP), es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en el anexo VI, parte 1, sección 1.1.1.2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (²) N.º CAS: Número de registro del *Chemical Abstracts Service* (Servicio de resúmenes de productos químicos).
- (³) Medido o calculado en relación con una media ponderada en el tiempo con un período de referencia de ocho horas.
- (⁴) Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.
- (⁵) µg/m³ = microgramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).
- (⁶) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).
- (⁷) f/ml = fibras por mililitro.
- (⁸) Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición dérmica.
- (⁹) La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.
- (¹⁰) NCO designa los grupos funcionales de isocianatos de los compuestos de diisocianato.»
-

ANEXO II

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), y letra b), inciso ii)]».

- 2) En el anexo III, punto A, la fila correspondiente al plomo inorgánico y sus compuestos se sustituye por el texto siguiente:

«

Denominación del agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º 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⁾		
Plomo y sus compuestos inorgánicos			0,03 ⁽⁸⁾						Agente reprotóxico sin umbral	

- (¹) El n.º CE, es decir, EINECS, ELINCS o de “ex polímero” (NLP), es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en el anexo VI, parte 1, sección 1.1.1.2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (²) N.º CAS: Número de registro del *Chemical Abstracts Service* (Servicio de resúmenes de productos químicos).
- (³) Medido o calculado en relación con una media ponderada en el tiempo con un período de referencia de ocho horas.
- (⁴) Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.
- (⁵) mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).
- (⁶) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).
- (⁷) f/ml = fibras por mililitro.
- (⁸) Fracción inhalable.».

- 3) 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)

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 ... [*dos años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], 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 ⁽¹⁾

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 ... [*dos años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva modificativa*], 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/m³, 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.

⁽¹⁾ 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.»
