



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 15 de febrero de 2023
(OR. en)

6417/23

**Expediente interinstitucional:
2023/0033(COD)**

**SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de febrero de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 71 final
Asunto:	Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifican la Directiva 98/24/CE del Consejo y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos y los diisocianatos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 71 final.

Adj.: COM(2023) 71 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Uno de los objetivos de la Unión Europea (UE) es promover el bienestar y el desarrollo sostenible, sobre la base de una economía social de mercado altamente competitiva, tendente al pleno empleo y al progreso social¹. El derecho de todo trabajador a unas condiciones de trabajo que respeten su salud, seguridad y dignidad está consagrado en el artículo 31 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El principio n.º 10 del pilar europeo de derechos sociales² establece que los trabajadores tienen derecho a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad en el trabajo.

Una Europa social fuerte exige mejoras constantes si se pretende lograr un trabajo más seguro y más saludable para todos. En los últimos años, el marco político y las normas de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo han contribuido a mejorar considerablemente las condiciones de trabajo, en particular en lo que se refiere a la protección de los trabajadores contra la exposición a agentes carcinógenos y otros productos químicos peligrosos. En un contexto en el que la salud y seguridad en el trabajo ocupan un lugar destacado en la agenda política³, se han establecido o revisado los valores límite de exposición y otras disposiciones aplicables a numerosas sustancias o grupos de sustancias con arreglo a la Directiva 2004/37/CE, sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos⁴, y a la Directiva 98/24/CE, sobre los agentes químicos⁵.

Para proteger a los trabajadores, apoyar la actividad económica y la productividad, y fomentar una recuperación económica sostenible, es esencial garantizar unos entornos de trabajo saludables y seguros. Por ello, la Comisión anunció en el Plan de Acción del Pilar Europeo de Derechos Sociales⁶ su intención de garantizar un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado, que se confirmó con la adopción del marco estratégico en materia de salud y

¹ Artículo 3 del Tratado de la Unión Europea.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/es/>.

³ Marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2014-2020, COM(2014) 332 final, de 6.6.2014; Comunicación de la Comisión «Trabajo más seguro y saludable para todos. Modernización de la legislación y las políticas de la UE de salud y seguridad en el trabajo», COM(2017) 12 final, de 10.1.2017; Comunicación de la Comisión «Una Europa social fuerte para unas transiciones justas», COM(2020) 14 final, de 14.1.2020; y «Marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027», COM(2021) 323 final, de 28.7.2021.

⁴ 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).

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 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Plan de Acción del Pilar Europeo de Derechos Sociales», COM(2021) 102 final.

seguridad en el trabajo para 2021-2027⁷. La protección de los trabajadores frente a la exposición a sustancias peligrosas también contribuye a los objetivos del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer. Asimismo, la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas de 2020⁸ reconoce la necesidad de reforzar la protección de los trabajadores e identifica el plomo⁹ y los diisocianatos¹⁰ entre las sustancias químicas más nocivas sobre las que tomar medidas.

Sustancias afectadas

El plomo y sus compuestos inorgánicos (en lo sucesivo, «plomo») son sustancias tóxicas para la reproducción utilizadas en el lugar de trabajo que pueden afectar a la función sexual y la fertilidad, así como al desarrollo del feto, y causar otros efectos para la salud. Se afirma que el plomo es responsable de alrededor de la mitad de los casos de problemas de salud relacionados con agentes reprotóxicos en el trabajo. Los diisocianatos son asmógenos respiratorios clave. Los estudios han demostrado que la exposición profesional representa entre el 9 y el 15 % de los casos de asma en adultos en edad laboral¹¹.

La presente propuesta tiene por objeto revisar los valores límite existentes para el plomo e introducir por primera vez valores límite para los diisocianatos, contribuyendo a lograr un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. Más concretamente, la modificación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos que se propone se centra en:

- 1) revisar el límite de exposición profesional («OEL», por sus siglas en inglés)¹² para el plomo mediante la modificación del anexo III de la Directiva sobre los agentes

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027. La seguridad y la salud en el trabajo en un mundo laboral en constante transformación», COM(2021) 323 final.

⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas», COM(2020) 667 final.

⁹ La toxicidad para la salud reproductiva de los compuestos inorgánicos de plomo se debe a su contenido en plomo. Por lo tanto, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas apoya un enfoque de grupo para abarcar una amplia gama de sustancias individuales que contienen plomo.

¹⁰ El término «diisocianatos» es un término colectivo que hace referencia a una serie de diisocianatos individuales e incluye al menos veinticinco diisocianatos diferentes, de los cuales once representan más del 99 % del tonelaje registrado con arreglo al Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH) [Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), 2019].

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P *et al.* (2003) «American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease» [«Declaración de la American Thoracic Society: Contribución del trabajo a la carga de las enfermedades respiratorias», documento en inglés], *Am J Crit Care Med.* 167:787- 797.

¹² Por «límite de exposición profesional» (OEL) se entiende el límite de la concentración media ponderada cronológicamente de un agente químico en el aire dentro de la zona de respiración de un trabajador con relación a un período de referencia específico, normalmente ocho horas.

carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y revisar su valor límite biológico («BLV», por sus siglas en inglés)¹³ mediante la modificación del anexo III *bis*;

- 2) suprimir las referencias al OEL y al BLV establecidos para el plomo en los anexos I y II de la Directiva sobre los agentes químicos;
- 3) establecer, por primera vez, los valores límite [OEL y el límite de exposición de corta duración («STEL», por sus siglas en inglés)¹⁴] para los diisocianatos en el anexo I de la Directiva sobre los agentes químicos.

Las Directivas afectadas

La necesidad de proteger a los trabajadores frente a la exposición al plomo y a los diisocianatos se estableció en el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027. Los diisocianatos entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/24/CE¹⁵ (la Directiva sobre los agentes químicos), mientras que el plomo entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE¹⁶ (la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos). Esta última fue modificada a raíz de la adopción de la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, que amplió el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos y mutágenos¹⁷ a la exposición durante el trabajo a los agentes reprotóxicos, que hasta entonces solo se abordaban en el marco de la Directiva sobre los agentes químicos.

La introducción de valores límite más protectores para el plomo y de valores límite para los diisocianatos mejora el nivel de protección sin necesidad de modificar los requisitos generales de las Directivas. Dado que el OEL para el plomo y su BLV se han trasladado a la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos a raíz de la modificación introducida por la Directiva (UE) 2022/431, deben suprimirse de los anexos I y II de la Directiva sobre los agentes químicos, respectivamente. Se trata de un cambio técnico que no afecta al ámbito de aplicación ni a los requisitos generales de ambas Directivas.

- **Fijación de valores límite para proteger contra los problemas de salud reproductiva y el asma**

Plomo

El plomo es un agente reprotóxico utilizado en el lugar de trabajo que puede afectar a la función sexual y la fertilidad, tanto del hombre como de la mujer, y al desarrollo del feto o la descendencia (toxicidad para el desarrollo). La exposición al plomo puede dar lugar a

¹³ Por «valor límite biológico» (BLV) se entiende el límite de la concentración, en el medio biológico adecuado, del agente de que se trate, su metabolito o un indicador de efecto.

¹⁴ Un OEL se mide a lo largo de un período de ocho horas, que refleja un día laborable. Un «límite de exposición de corta duración» (STEL) suele referirse a un período de quince minutos y se utiliza cuando las exposiciones de corta duración, como los máximos, son relevantes para la aparición de problemas de salud.

¹⁵ Véase la nota a pie de página n.º 5.

¹⁶ Véase la nota a pie de página n.º 4.

¹⁷ 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).

disfunciones en la fertilidad, abortos o graves malformaciones congénitas, así como otros efectos nocivos, como la neurotoxicidad, la nefrotoxicidad, efectos cardiovasculares y efectos hematológicos.

El plomo representa alrededor de la mitad de todas las exposiciones profesionales a agentes reprotóxicos y de los casos asociados de problemas de salud reproductiva¹⁸. En la actualidad, el plomo tiene una gran variedad de aplicaciones. Los principales sectores implicados en la producción y el uso industrial del plomo son la producción primaria y secundaria de plomo (incluido el reciclado de baterías); la producción de baterías, chapas de plomo y munición; la producción de cerusa y fritas de plomo; y la producción de vidrio y cerámicas de plomo. La exposición al plomo también es posible en otras aplicaciones industriales, como las fundiciones y la producción de artículos de aleaciones con plomo, así como la producción y el uso de pigmentos para pintura y plásticos. Además de estas aplicaciones, la exposición puede tener lugar en una fase posterior de la cadena de los productos y cuando los artículos y materiales se convierten en residuos o durante la recuperación de residuos de materiales reciclados. Ejemplos de actividades derivadas son: la aplicación de pinturas; la utilización de munición de plomo en áreas de tiro (por ejemplo, como parte de actividades de defensa, orden público o seguridad); el trabajo con plomo metálico; la demolición, la reparación y la gestión de desechos; otros tipos de gestión de residuos y rehabilitación del suelo; y el trabajo en laboratorios. Además, los trabajadores pueden estar expuestos al plomo a niveles significativos, como resultado del uso de este material a lo largo de la historia, cuando realicen actividades como la renovación, la recogida de residuos, el reciclado y la rehabilitación¹⁹. Por otro lado, el plomo está presente en un gran número de edificios históricos de Europa, en particular en aquellos de mayor valor del patrimonio cultural, por lo que los trabajadores que se dedican a la restauración del vasto patrimonio de Europa también podrían entrar en contacto con esta sustancia. En los edificios históricos, el plomo puede estar presente en ventanas con vidrieras, en tejados o en elementos decorativos.

Actualmente, se calcula que aproximadamente entre 50 000 y 150 000 millones de trabajadores en la UE están expuestos al plomo²⁰. Cada año se producen alrededor de trescientos casos de problemas de salud como consecuencia de la exposición profesional al plomo en el pasado. Esta exposición es importante ya que el plomo puede acumularse en los huesos de los trabajadores que han sufrido esta exposición, contribuyendo así a la carga corporal global y a la probabilidad de desarrollar problemas crónicos de salud.

Las principales vías de exposición profesional son por inhalación e ingestión mediante el contacto de las manos a la boca debido a la insuficiencia de limpieza e higiene personal. La

¹⁸ Estudio sobre agentes reprotóxicos, <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>.

¹⁹ El Reglamento REACH prohíbe el uso del plomo en pinturas, con determinadas excepciones (anexo 8). No obstante, los trabajadores pueden estar expuestos al plomo cuando trabajen en edificios y estructuras pintadas antes de la entrada en vigor de dicha restricción.

²⁰ RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos)* [«Estudio sobre la recogida de información sobre sustancias con vistas a analizar las repercusiones sanitarias, socioeconómicas y medioambientales en relación con las posibles modificaciones de la Directiva 98/24/CE (agentes químicos) y la Directiva 2009/148/CE (amianto)», documento en inglés]. *Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates* [«Informe final para el plomo y sus compuestos e informe final para los diisocianatos», documento en inglés], (estudio externo que respalda el informe de evaluación de impacto).

absorción cutánea de plomo inorgánico se considera mínima. La exposición por ingestión se considera significativa y constituye un factor importante para el desarrollo de problemas de salud. La reducción del OEL implica la reducción de la exposición por inhalación, y se precisan medidas adicionales para minimizar la exposición por ingestión. Las concentraciones de plomo en sangre se consideran la mejor forma de medir la exposición para así evaluar la exposición profesional al plomo, incluida mediante ingestión, y los niveles internos de plomo son decisivos para determinar el riesgo global para la salud.

La reducción del OEL es necesaria para ayudar a reducir la exposición profesional, ya que las altas concentraciones en el aire también pueden conducir a la contaminación. El respeto del BLV es la principal herramienta para proteger a los trabajadores de la toxicidad por plomo y controlar su acumulación en el cuerpo. Por tanto, el BLV y el OEL son complementarios.

El OEL y el BLV vinculantes de la UE en relación con el plomo se introdujeron por primera vez en virtud de una Directiva específica sobre el plomo en 1982²¹ y llevan más de cuarenta años sin actualizarse. Las Directrices prácticas de carácter no obligatorio sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo de 2007²² proporcionan orientación sobre la vigilancia de la salud en relación con el plomo, pero es probable que estén obsoletas.

La presente propuesta tiene en cuenta los últimos avances y conclusiones científicos y técnicos, los dictámenes²³ del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH)²⁴, y los dictámenes del Comité Consultivo tripartito para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST)²⁵, y concluye que debe establecerse un valor límite biológico para el plomo igual a 15 µg/100 ml de sangre, acompañado de un límite de exposición profesional asociado igual a 0,03 mg/m³ como media ponderada temporalmente con un período de ocho horas.

²¹ Directiva 82/605/CEE del Consejo, de 28 de julio de 1982, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con una exposición al plomo metálico y a sus compuestos iónicos durante el trabajo (primera Directiva particular con arreglo al artículo 8 de la Directiva 80/1107/CEE) (DO L 247 de 23.8.1982, p. 12).

²² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-es>.

²³ Dictamen del CER sobre el plomo (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

Dictamen del CER sobre los diisocianatos (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>.

²⁴ 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).

²⁵ Dictamen del CCSST sobre el plomo (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.
Dictamen del CCSST sobre los diisocianatos (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

En el caso de los trabajadores expuestos al plomo, la vigilancia de la salud, tal como se lleva a cabo actualmente, seguirá formando parte del enfoque global para proteger su salud. Por consiguiente, se revisa el anexo III *bis* para introducir niveles de activación actualizados (inferiores) de las concentraciones de exposición de plomo en el aire y niveles de plomo en sangre para los que debe llevarse a cabo la vigilancia médica. La presente propuesta revisa los niveles que, en el caso de que hayan sido superados, hacen necesaria la vigilancia médica. Estos niveles se miden en trabajadores individuales. La vigilancia médica debe tener lugar 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 para un período de referencia de cuarenta horas semanales, o si el nivel de plomo en sangre supera los 9 µg Pb/100 ml de sangre. La relación entre los niveles mencionados, que activan la vigilancia médica, y el OEL y el BLV revisados, es proporcionalmente la misma que en el anexo actual de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos.

El plomo presenta un riesgo tanto para la salud reproductiva como para la salud en el desarrollo del feto o de la descendencia de las mujeres expuestas a la sustancia²⁶, lo que se traduce principalmente en una pérdida de cociente intelectual²⁷. Para proteger a los trabajadores afectados y ayudar a los empleadores a gestionar los riesgos, el anexo III contiene un valor biológico orientativo («BGV», por sus siglas en inglés²⁸) e indica 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 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 los trabajadoras en cuestión no superen un BGV de 4,5 µg/100 ml, tal como recomienda el CER en su dictamen científico²⁹ (sección 8.2.4 del anexo del dictamen).

El BGV se utiliza como indicador de la exposición profesional y no de los efectos adversos para la salud. Por lo tanto, actúa como marcador centinela para advertir al empleador de que se ha producido una exposición en el lugar de trabajo y de que pueden ser necesarias medidas correctoras, teniendo en cuenta las necesidades de cada trabajador. En su dictamen, el CER reconoció las preocupaciones reales y los riesgos potenciales para el feto que conlleva la exposición al plomo. No obstante, indicó que, basándose en las pruebas científicas

²⁶ Las estimaciones muestran que la mano de obra de los sectores que utilizan plomo es en su mayor parte masculina (alrededor del 97 %).

²⁷ No obstante, los datos sobre los efectos identificables para la salud son insuficientes para ser evaluados de forma adecuada. (véase la sección sobre la evaluación de impacto).

²⁸ Los «valores biológicos orientativos» son valores relacionados con la exposición que representan la concentración superior del agente químico o de uno de sus metabolitos en cualquier medio biológico adecuado que corresponda a un percentil determinado (generalmente el percentil 90 o 95) en una población de referencia definida. Cuando los datos disponibles no respalden la obtención de un BLV, podrá establecerse un valor biológico orientativo. A menudo, los BGV también se denominan valores de referencia. Pueden ser útiles para los trabajadores, los empleadores y los médicos especializados en medicina laboral a la hora de tratar cuestiones relativas a la protección de los trabajadores. Por ejemplo, pueden ser un indicador de la exposición profesional que podría requerir atención y por tanto considerarse la necesidad de medidas adicionales de gestión del riesgo. Los BGV no constituyen un límite para los efectos sobre la salud. Fuente: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8.

²⁹ Véase la nota a pie de página n.º 23.

disponibles, no es posible cuantificar el grado de riesgo que podría servir de base para proponer un BLV para este grupo de trabajadoras. Por lo tanto, el CER señaló que la Directiva pone de relieve la preocupación relacionada con la exposición al plomo y la toxicidad para el desarrollo y, basándose en las pruebas disponibles, recomendó el uso de un BGV para las mujeres en edad fértil.

Diisocianatos

Los diisocianatos son agentes químicos peligrosos de conformidad con el artículo 2, letra b), de la Directiva sobre los agentes químicos y entran en su ámbito de aplicación. Habida cuenta de la necesidad de abordar los graves riesgos sanitarios detectados específicos de los diisocianatos, se adoptó una restricción en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008³⁰ en agosto de 2020. La restricción exige que la formación obligatoria de los trabajadores que utilizan diisocianatos se ponga en marcha a más tardar en agosto de 2023, de conformidad con criterios específicos relacionados con la naturaleza de la actividad laboral.

Los diisocianatos son sensibilizantes cutáneos y respiratorios (asmógenos) que pueden provocar asma profesional y enfermedad cutánea profesional, reacciones alérgicas que pueden producirse por la exposición a dichas sustancias. Estas sustancias pueden provocar un cambio en las vías respiratorias de las personas (el «estado de hipersensibilidad»)³¹. Una vez que los pulmones se vuelven hipersensibles, una nueva exposición a la sustancia, incluso a niveles bastante bajos, puede provocar un ataque de asma. Los efectos sobre la salud predominantes como consecuencia de la exposición profesional a los diisocianatos son respiratorios (asma profesional, sensibilización a los isocianatos e hiperreactividad bronquial), que son los parámetros críticos relacionados con la exposición a los diisocianatos que aparecen tanto después de una exposición aguda como de larga duración.

Los diisocianatos se utilizan en la fabricación de poliuretano, tanto sólido como en espuma, y de plásticos, revestimientos, barnices, pinturas de dos componentes y adhesivos. Los trabajadores de las empresas que fabrican estos materiales están expuestos a los diisocianatos, al igual que los trabajadores que utilizan adhesivos, sellantes, pinturas y revestimientos que contienen diisocianatos. Estos productos se utilizan ampliamente en la construcción, la reparación de vehículos, las reparaciones generales y la fabricación de textiles, muebles, vehículos de motor y otros medios de transporte, electrodomésticos, maquinaria y ordenadores. Los diisocianatos se transforman durante el proceso de producción y dejan de estar presentes en el producto final fabricado. Por lo tanto, no existe ningún riesgo para el usuario del producto (por ejemplo, los consumidores).

³⁰ Reglamento (UE) 2020/1149 de la Comisión, de 3 de agosto de 2020, que modifica, por lo que respecta a los diisocianatos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 252 de 4.8.2020, p. 24).

³¹ Los diisocianatos tienen un mecanismo común de inducción de la hipersensibilidad. Por lo tanto, el CER apoya un enfoque de grupo para abarcar una amplia diversidad de diisocianatos.

Los estudios han estimado que los factores profesionales representan aproximadamente entre el 9 y el 15 % de los casos de asma en adultos en edad laboral³². Los diisocianatos son una de las causas más comunes del asma profesional, con un número estimado de incidencias anuales en la UE entre 2 350 y 7 269 casos³³³⁴³⁵. Según las estimaciones³⁶, aproximadamente 4,2 millones de trabajadores están expuestos a los diisocianatos y más de 2,4 millones de empresas de la UE se ven afectadas, la gran mayoría de ellas microempresas o pymes.

En la actualidad, no existen ningún OEL ni ningún límite de exposición de corta duración (STEL) vinculantes para los diisocianatos en la UE y hay diecinueve tipos de diisocianatos registrados con arreglo al Reglamento REACH [Reglamento (CE) n.º 1907/2006]. Los efectos adversos para la salud son causados por una parte común de todos los diisocianatos (el grupo NCO³⁷). Por lo tanto, se consideró utilizar un enfoque de agrupación, ya que permitiría un OEL y STEL comunes para todos los diisocianatos³⁸. Esto está en consonancia con el enfoque de agrupación preferido por la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas de la UE, adoptada recientemente.

Las exposiciones máximas (niveles de exposición de corta duración / altos) son un factor clave en la aparición de asma profesional³⁹. Por lo tanto, un STEL, que aborda mejor las exposiciones repetidas de corta duración de alto nivel, es la medida reguladora más adecuada para abordar este tipo de patrón de exposición. Sin embargo, el estudio externo⁴⁰ que apoya el informe de evaluación de impacto solo pudo analizar los efectos del OEL. La falta de datos sobre los efectos de las exposiciones de corta duración hizo que no fuera posible estimar los casos de problemas de salud relacionados, lo que, a su vez, probablemente supone la subestimación de los costes y beneficios. Por estas razones, el CER indicó que cualquier STEL debería ser, como máximo, el doble del OEL.

Por lo tanto, la presente propuesta presenta, para los diisocianatos, un OEL igual a 6 µg/m³, acompañado de un STEL asociado igual a 12 µg/m³ y una observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel».

Sin embargo, la presente propuesta permite un valor transitorio de 10 µg/m³, con un STEL asociado igual a 20 µg/m³, hasta el 31 de diciembre de 2028. Así, se permite a los

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P *et al.* (2003) «American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease» [«Declaración de la American Thoracic Society: Contribución del trabajo a la carga de las enfermedades respiratorias», documento en inglés]. *Am J Crit Care Med.* 167:787- 797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>.

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>.

³⁵ RPA (2021), véase la nota a pie de página n.º 20.

³⁶ Véase la nota a pie de página n.º 20.

³⁷ El grupo NCO se refiere a un átomo de nitrógeno, de carbono y de oxígeno del grupo isocianato.

³⁸ Varios comités de expertos concluyeron que era adecuada una evaluación conjunta de todos los diisocianatos basada en la concentración de NCO. El CER también propone este enfoque, pero además afirma que no hay datos suficientes para evaluar las diferencias de potencia de cada tipo de diisocianatos.

³⁹ El dictamen del CER afirma que hay indicadores que apuntan a que las exposiciones máximas son importantes para el riesgo de desarrollo de asma. Sin embargo, la medición de los máximos en los estudios epidemiológicos en humanos no es posible en la práctica debido a las dificultades de medición.

⁴⁰ RPA (2021), véase la nota a pie de página n.º 20.

empleadores obtener los medios técnicos necesarios para medir dicho valor y darles el tiempo suficiente para aplicar medidas de gestión del riesgo, en particular en los sectores derivados. Debe complementarse con la vigilancia de la salud de los trabajadores para detectar cualquier aparición temprana de problemas de salud y con la posterior gestión de cada trabajador para evitar nuevos riesgos debidos a la exposición a los diisocianatos. En conjunto, estas medidas ofrecen un alto nivel de protección de los trabajadores.

Con el objetivo de lograr una protección eficaz de los trabajadores contra el riesgo de enfermedades profesionales como resultado de la exposición a los diisocianatos y al plomo, en la presente propuesta se fijan valores límite teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Esta propuesta está en consonancia con el pilar europeo de derechos sociales, en particular con su principio n.º 10 sobre el derecho a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado, y con su Plan de Acción. La revisión de los valores límite existentes para el plomo, que no se han actualizado desde 1982, y la introducción, por primera vez, de valores límite para los diisocianatos, que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes químicos, pero para los que actualmente no existen valores límite en la UE, contribuyen a lograr un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Esta iniciativa también se basa en el compromiso de la Comisión en el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027⁴¹ de reducir aún más los OEL para el plomo y establecer un OEL para los diisocianatos en 2022.

La propuesta es coherente con la 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 trabajo⁴² (en lo sucesivo, «la Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo»). La Directiva marco garantiza unos requisitos mínimos de seguridad y salud en todos los entornos profesionales, no solo cuando se utilizan sustancias químicas. Además, no se opone a que otras directivas, en este caso la Directiva sobre los agentes químicos y la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, establezcan disposiciones más estrictas o normas más específicas que mejoren aún más la protección de los trabajadores.

- **Derechos fundamentales e igualdad, en particular de género**

El impacto sobre los derechos fundamentales se considera positivo, en particular en lo que respecta al artículo 2 (derecho a la vida) y al artículo 31 (condiciones de trabajo justas y equitativas) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁴³.

⁴¹ Véase la nota a pie de página n.º 3.

⁴² 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).

⁴³ DO C 326 de 26.10.2012, p. 391.

Si bien la mano de obra expuesta al plomo es predominantemente masculina, como se ha indicado anteriormente, las trabajadoras pueden enfrentarse a riesgos adicionales, ya que el plomo puede afectar a las mujeres embarazadas y al feto en desarrollo⁴⁴. Existen requisitos para la aplicación de medidas de protección en la Directiva sobre las trabajadoras embarazadas⁴⁵, pero no ofrecen una protección plena frente a los efectos sobre el desarrollo, ya que estas medidas se aplican desde el momento en que la trabajadora tiene conocimiento de que está embarazada e informa a su empleador, normalmente a los tres meses de embarazo.

Por lo tanto, en aquellas industrias que trabajan con plomo, es fundamental sensibilizar a los trabajadores en edad fértil y establecer medidas específicas para minimizar los posibles riesgos, en consonancia con las obligaciones de los empleadores en materia de gestión del riesgo. Para cumplir sus obligaciones, los empleadores están obligados a garantizar la sustitución de la sustancia cuando sea técnicamente posible, el uso de sistemas cerrados o la reducción de la exposición a la sustancia al mínimo que sea técnicamente posible. Además, como se ha propuesto en el dictamen del CCSST⁴⁶, 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 en el Estado miembro de que se trate. Como se ha explicado anteriormente, cuando no se disponga de niveles de referencia nacionales, los niveles de plomo en sangre en las mujeres en edad fértil no deben superar el BGV de 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Carta de los Derechos Fundamentales de la UE

Los objetivos de la iniciativa son conformes con el artículo 2 (derecho a la vida) y el artículo 31 (derecho a unas condiciones de trabajo justas y equitativas) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.

Coherencia con el Reglamento REACH

El Reglamento REACH⁴⁸ (en vigor desde 2007) establece, entre otros, dos enfoques reguladores de la UE distintos, a saber, restricciones y autorizaciones. La mejora de la interrelación entre el REACH y la legislación en materia de protección de los trabajadores es una cuestión que se está abordando en el contexto de la revisión del REACH en curso⁴⁹.

Las restricciones permiten a la UE imponer condiciones a la fabricación, comercialización o uso de sustancias, en mezclas o productos. La autorización está pensada para garantizar que

⁴⁴ El plomo puede pasar a la placenta, lo que hace que la concentración de plomo en sangre en el cordón umbilical al nacer se aproxime al nivel de plomo en sangre de la madre [fuente: RPA (2021), estudio externo, apartado 2.2.4.7, véase la nota a pie de página n.º 19].

⁴⁵ Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (DO L 348 de 28.11.1992, p. 1).

⁴⁶ Véase la nota a pie de página n.º 25.

⁴⁷ Véase la nota a pie de página n.º 23.

⁴⁸ Véase el dictamen del CER, nota a pie de página n.º 23.

⁴⁹ El 5 de abril de 2022 se celebró una primera reunión conjunta de las autoridades competentes para el REACH y los grupos de interés del CCSST / Grupo de trabajo sobre sustancias químicas para debatir los aspectos de salud y seguridad en el trabajo en la actual revisión del REACH.

los riesgos derivados de las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) se controlen adecuadamente, promoviendo al mismo tiempo su sustitución progresiva por alternativas adecuadas que sean económica y técnicamente viables.

El Reglamento REACH limita una serie de usos del plomo. Está prohibido utilizar plomo en pinturas (con algunas excepciones)⁵⁰⁵¹, joyería y artículos destinados a entrar en contacto con la piel, así como utilizar plomo y sus mezclas suministrados al público en general⁵².

El Reglamento REACH limita el uso de los diisocianatos⁵³. Solo pueden utilizarse o comercializarse como sustancias como tales, como componentes de otras sustancias o en mezclas para usos industriales y profesionales si el empleador o el trabajador por cuenta propia garantizan que el usuario o usuarios industriales o profesionales han completado con éxito una formación sobre el uso seguro de los diisocianatos antes de utilizar la(s) sustancia(s) o la(s) mezcla(s).

En el anexo 8 del informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta se ofrece más información sobre las restricciones del Reglamento REACH para las dos sustancias.

En su dictamen⁵⁴, el CCSST afirmó que la combinación entre la restricción del REACH (sobre la formación de los trabajadores) y las disposiciones en materia de salud y seguridad en el trabajo, especialmente el respeto de los valores límite y la vigilancia de la salud, es el enfoque más eficaz para prevenir la exposición máxima, lo que supone un factor clave para la aparición de asma por la exposición a diisocianatos.

Conjuntamente, las Directivas sobre salud y seguridad en el trabajo de la UE (la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos) y el Reglamento REACH son pertinentes para la protección de los trabajadores contra los riesgos de exposición al plomo y los diisocianatos.

Coherencia con el Reglamento relativo a las pilas y baterías

En diciembre de 2020, la Comisión propuso un nuevo Reglamento relativo a las pilas y baterías⁵⁵ con el objetivo de garantizar que las pilas y baterías introducidas en el mercado de la UE sean sostenibles y seguras a lo largo de todo su ciclo de vida. Se trata de una parte integrante del Pacto Verde Europeo, que aspira a un mayor uso de vehículos modernos que no utilizan combustibles fósiles y que podría conllevar un mayor uso de baterías que contienen plomo, también durante su reciclado. La actualización de los valores límite para el plomo garantizará que los trabajadores en la fabricación y el reciclado de pilas y baterías se beneficien de un elevado nivel de protección de la salud, a pesar de un volumen de producción potencialmente mayor en el futuro.

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>.
⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>.
⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>.
⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>.
⁵⁴ Véase la nota a pie de página n.º 25.
⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0798>.

Coherencia con la investigación científica

El plomo y los diisocianatos fueron productos químicos prioritarios abordados en el marco del programa de biovigilancia humana de la UE (HBM4EU) financiado por Horizonte 2020⁵⁶, un esfuerzo conjunto de treinta países, la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Comisión Europea, que se llevó a cabo entre 2017 y 2021. Generó conocimientos e información sobre la gestión segura de los productos químicos para, de este modo, proteger la salud humana. Se llevó a cabo un proyecto específico sobre la exposición profesional a los metales, cuyos resultados mostraron que la exposición a varios metales, en particular el plomo, tiene lugar durante el reciclado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. También se llevó a cabo un proyecto específico para los diisocianatos, que posteriormente condujo a una revisión de los actuales biomarcadores utilizados para la biovigilancia de los diisocianatos, una evaluación de los niveles actuales en los trabajadores y la detección de carencias en la investigación⁵⁷.

Coherencia con el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer

El objetivo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer es abordar el proceso de atención del cáncer durante toda la trayectoria de la enfermedad⁵⁸. Está estructurado en torno a cuatro áreas de acción clave en las que la Unión puede aportar un mayor valor añadido: i) la prevención; ii) la detección precoz; iii) el diagnóstico y el tratamiento; y iv) la calidad de vida de los pacientes con cáncer y los supervivientes. Aunque es poco común, la exposición al plomo puede causar cáncer, y la reducción de los valores límite contribuirá a prevenir estos cánceres.

En el caso de los diisocianatos, los efectos adversos para la salud no incluyen el cáncer, por lo que el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer no es pertinente.

Coherencia con la oleada de renovación para Europa

Los edificios son responsables del 36 % de las emisiones de gases de efecto invernadero relacionadas con la energía. Dado que más del 85 % de los edificios actuales seguirán en pie en 2050, las renovaciones en materia de eficiencia energética serán esenciales para alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo. En este contexto, la Estrategia «Oleada de Renovación»⁵⁹ tiene por objeto duplicar la tasa anual de renovación energética de aquí a 2030. Las obras de renovación especializadas para reducir el consumo de energía pueden aumentar el valor a largo plazo de las propiedades y crear puestos de trabajo e inversión, a menudo arraigados en las cadenas de suministro locales. Sin embargo, los trabajadores podrían verse

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

⁵⁷ Para más información véase Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huuonen, K; Sleenwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; y Jones, K. 2020. «Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review» [«Resultados de la educación ambiental para la conservación: un análisis sistemático», documento en inglés]. *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>.

⁵⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer», COM(2021) 44 final.

⁵⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Oleada de renovación para Europa: ecologizar nuestros edificios, crear empleo y mejorar vidas», COM(2020) 662 final.

expuestos al plomo durante la retirada de pinturas, materiales de fontanería y tejados que contienen plomo (entre otros), y a los diisocianatos como resultado de un mayor uso de espumas aislantes y mejores revestimientos superficiales para aumentar el aislamiento térmico del entorno construido. Por consiguiente, la presente propuesta contribuye a llevar a cabo renovaciones que son positivas para el medio ambiente, a la vez que garantizan la protección de la salud y seguridad de los trabajadores.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El artículo 153, apartado 2, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que el Parlamento Europeo y el Consejo «podrán adoptar, en los ámbitos mencionados en las letras a) a i) del apartado 1 [del artículo 153 del TFUE], 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 artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE establece que la UE deberá apoyar y completar la acción de los Estados miembros en el ámbito de «la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores».

La Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos se adoptaron sobre la base del artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores. La presente propuesta tiene por objeto reforzar el nivel de protección de la salud de los trabajadores, en consonancia con el artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE, mediante una revisión del OEL y el BLV para el plomo que deben fijarse en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la introducción de un OEL y un STEL para los diisocianatos en la Directiva sobre los agentes químicos, además de algunas adaptaciones técnicas. Por tanto, el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, constituye la base jurídica adecuada para la propuesta de la Comisión de modificación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos.

De conformidad con el artículo 153, apartado 2, del TFUE, la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y seguridad de los trabajadores es un aspecto de la política social en el que la UE comparte la competencia con los Estados miembros.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Los conocimientos científicos sobre el plomo y los diisocianatos han avanzado desde la adopción de la Directiva sobre los agentes químicos en 1998 (y la anterior Directiva de 1982 específica para el plomo). La modificación del ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos y mutágenos como consecuencia de la adopción de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos incluye el plomo, un agente reprotóxico, en el marco de esta última. Además, el valor añadido de la acción de la UE está justificado debido a que se trata de un problema generalizado en toda la UE. Aunque la competencia en el mercado único no se ve muy afectada por la revisión del OEL y el BLV para el plomo y sus

compuestos inorgánicos y por la introducción de un OEL y un STEL para los diisocianatos, una mayor armonización de los requisitos mínimos mejoraría la igualdad de condiciones para los operadores en el mercado único.

Los datos recogidos durante los trabajos preparatorios indican que existen diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la fijación de valores límite para el plomo y los diisocianatos. Como resultado de la evolución de los conocimientos científicos, algunos Estados miembros ya han reducido sus valores límite para el plomo en distintos grados o han introducido valores límite para los diisocianatos.

En el caso del plomo, los BLV de los Estados miembros se sitúan entre 20 µg/100 ml de sangre y 70 µg/100 ml de sangre (el BLV actual en el marco de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos). Un total de quince Estados miembros tienen un BLV inferior al actual de la UE⁶⁰. Algunos Estados miembros cuentan con un límite inferior para las mujeres, en función de la edad o dirigido a las «mujeres en edad fértil», que suele oscilar entre 20 y 40 µg/100 ml de sangre. El límite de exposición profesional varía entre 0,050 g/m³ y 0,150 g/m³ (el límite de exposición profesional actual en el marco de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos).

Para los diisocianatos, no existe ningún valor límite de la UE. Sin embargo, tres Estados miembros de la UE cuentan con un OEL general⁶¹, y varios cuentan con diferentes OEL y STEL para algunos diisocianatos, pero no para todos. Donde los hay, los OEL varían entre 3 µg NCO/m³ y 500 µg NCO/m³, con un valor medio de 17,4 µg NCO/m³. En cuanto al STEL, el intervalo abarca entre 10 y 82 µg NCO/m³.

Habida cuenta de la situación descrita anteriormente, es evidente que los trabajadores de la UE están sujetos a distintos niveles de protección contra el plomo y los diisocianatos.

Las divergencias significativas entre los valores límite nacionales distorsionan la competencia en el mercado único. Los costes derivados del cumplimiento de niveles nacionales más bajos suelen ser más elevados y, por lo tanto, suponen una ventaja competitiva para las empresas que operan en mercados sin valores límite nacionales o con valores límite nacionales menos rigurosos. En el caso del plomo, las empresas con sede en Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Letonia y Polonia deben cumplir con un OEL tres veces inferior al máximo fijado actualmente a nivel de la UE (0,050 g/m³ frente a 0,150 g/m³), lo que podría afectar negativamente a su competitividad y crear disparidades en el mercado único. El impacto potencial sobre la competencia es aún mayor en el caso de los diisocianatos, para los que actualmente no existen valores límite de la UE. Donde existen OEL, estos se sitúan entre 3 µg NCO/m³ y 500 µg NCO/m³. Por lo tanto, la actualización de los valores límite para el plomo y la introducción, por primera vez, de valores límite para los diisocianatos contribuirán a una mayor armonización en el mercado único y crearán unas condiciones de competencia más equitativas para las empresas.

Aunque los Estados miembros podrían seguir introduciendo valores más bajos, mejorarán las condiciones de competencia equitativas para las empresas. Las empresas que deseen operar en

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI y SE.

⁶¹ HR, IE y LT.

los distintos Estados miembros de la UE pueden beneficiarse en mayor medida de la racionalización de los valores límite aplicables, lo que podría conllevar un ahorro, ya que pueden adoptarse soluciones comunes en todas las instalaciones, en lugar de diseñar soluciones específicas para cada emplazamiento para cumplir diversos requisitos de OEL y BLV.

Los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos al plomo (agente reprotóxico en el lugar de trabajo) y los diisocianatos (sensibilizantes respiratorios), son, en términos generales, similares en toda la UE y ambas sustancias se utilizan ampliamente en muchos sectores y países. Por este motivo, corresponde claramente a la Unión Europea ayudar a los Estados miembros a hacerles frente.

En cuanto al plomo, el estudio externo⁶² que acompaña a la presente propuesta indica que dieciocho Estados miembros producen plomo refinado y un número más limitado de Estados miembros extraen plomo. El índice de producción de plomo en la UE supera los diez millones de toneladas anuales utilizadas para muchos procesos diferentes, como la producción de baterías, chapas y polvo de plomo, y su uso en productos.

Los diisocianatos se fabrican en siete Estados miembros y, en el conjunto de la UE, se utilizan en veintiún sectores derivados pertinentes.

Para garantizar que las medidas de protección de los trabajadores frente a la exposición al plomo y los diisocianatos sean lo más eficaces posible, las Directivas deben mantenerse actualizadas con los conocimientos científicos más recientes presentados en los dictámenes del CER⁶³. Atendiendo a las pruebas científicas disponibles, es necesario revisar el OEL y el BLV para el plomo y sus compuestos inorgánicos e introducir un OEL y un STEL para los diisocianatos. La legislación de la UE abarca la protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos derivados de la exposición a estas sustancias, en particular la Directiva sobre los agentes químicos y la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, las cuales solo pueden modificarse a nivel de la UE. La presente propuesta se basa en largas e intensas conversaciones con todas las partes interesadas (representantes de las asociaciones de trabajadores, de las organizaciones patronales y de los Gobiernos). Esto contribuye a garantizar el adecuado respeto de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

La actualización de la Directiva sobre los agentes químicos y la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos para tener en cuenta las últimas pruebas científicas es una forma eficaz de garantizar que las medidas preventivas se actualicen en consecuencia en todos los Estados miembros. Esto contribuirá a que se alcance un nivel uniforme de requisitos mínimos destinados a garantizar un mejor nivel de salud y seguridad, lo que, a su vez, minimizará las disparidades en los niveles de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores entre los Estados miembros y en el mercado único de la UE.

⁶² RPA (2021), véase la nota a pie de página n.º 21.

⁶³ Véase la nota a pie de página n.º 23.

Además, la revisión o introducción de valores límite es muy compleja y requiere un alto nivel de conocimientos científicos. La adopción de valores límite a nivel de la UE ofrece una ventaja importante al eliminar la necesidad de que los Estados miembros lleven a cabo sus propios análisis científicos, lo que probablemente supondrá un ahorro sustancial de costes administrativos. En su lugar, estos recursos podrían dedicarse a seguir mejorando las políticas de salud y seguridad en el trabajo en cada Estado miembro.

De ello se desprende que es necesaria una acción a nivel de la UE, tanto para el plomo como para los diisocianatos, con el fin de alcanzar los objetivos de la presente propuesta, ya que estos objetivos no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, debido a la dimensión y los efectos de la acción propuesta. Esto está en consonancia con el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE). La modificación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos solo puede hacerse a nivel de la UE y una vez celebradas unas consultas en dos fases con los interlocutores sociales (empleadores y trabajadores), de conformidad con el artículo 154 del TFUE.

- **Proporcionalidad**

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad, ya que no modifica los objetivos y los requisitos generales de las Directivas. La acción está limitada a proponer valores límite nuevos y revisados teniendo plenamente en cuenta la información científica actualizada y los factores de viabilidad socioeconómica. Se han debatido de manera minuciosa con todas las partes interesadas (representantes de organizaciones de trabajadores, de organizaciones patronales y de los Gobiernos). Esta iniciativa pretende garantizar un enfoque equilibrado, es decir, un enfoque que evite que las empresas se enfrenten a graves desventajas económicas y, al mismo tiempo, ofrecer una protección adecuada a los trabajadores en la UE. Dado que la propuesta para los diisocianatos consiste en establecer valores límite por primera vez, esta incluye medidas para reducir las cargas y apoyar el cumplimiento de las disposiciones (como un período transitorio), las cuales también se han debatido con las partes interesadas pertinentes. Estas medidas transitorias contribuyen a la proporcionalidad de la iniciativa propuesta, pues garantizan un plazo más adecuado para la adaptación de las empresas. Por lo que respecta al plomo, la propuesta forma parte de un enfoque gradual⁶⁴ para una mejor protección de los trabajadores, proporcionando valores límite más protectores que los valores existentes.

Además, el establecimiento de estos valores límite nuevos o revisados para ambas sustancias conllevaría costes reducidos para las empresas, en particular en comparación con sus volúmenes de negocios. La iniciativa se considera equilibrada y justificada a la luz de los

⁶⁴ El proceso de establecimiento o revisión de los valores límite implica la determinación por parte de la Comisión de sustancias prioritarias para su evaluación científica, incluida la participación de las partes interesadas a nivel de los Estados miembros y de los interlocutores sociales, una evaluación científica del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, una consulta pública, la consulta tripartita de los representantes de los empleadores, los trabajadores y los Gobiernos a través del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, y una evaluación de impacto basada en un estudio externo.

beneficios acumulados y a largo plazo en términos de reducción de los riesgos para la salud derivados de la exposición de los trabajadores al plomo y a los diisocianatos, y de prevención de problemas de salud como resultado del trabajo. De conformidad con el artículo 153, apartado 4, del TFUE, la presente propuesta establece unos requisitos mínimos y no impide a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas compatibles con los Tratados, por ejemplo, en forma de valores límite inferiores u otras disposiciones que garanticen una mayor protección de los trabajadores. Esto ofrece a los Estados miembros un cierto margen de flexibilidad.

De ello se deduce que la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos, en consonancia con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del TUE. En el informe de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta (punto 8.4) se ofrece información detallada sobre el cumplimiento del principio de proporcionalidad.

- **Elección del instrumento**

El artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE dispone que podrán adoptarse, «mediante directivas», las disposiciones mínimas de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La evaluación en profundidad más reciente de la Directiva sobre los agentes químicos y la Directiva sobre los agentes carcinógenos y mutágenos (evaluación *ex post* de 2017 de las Directivas de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo⁶⁵) concluyó que las Directivas siguen siendo muy pertinentes y eficaces según las pruebas disponibles. Destacó que los valores límite son una herramienta importante para la gestión del riesgo químico en el lugar de trabajo y que es necesario adoptar valores límite de exposición para más sustancias altamente preocupantes. En concreto, la evaluación señala la necesidad de considerar el enfoque más adecuado para gestionar los riesgos que puedan derivarse de la exposición a agentes químicos y reprotóxicos, y si la biovigilancia podría utilizarse de manera más eficaz para la gestión del riesgo en el lugar de trabajo y de qué manera. Además, afirma que los sensibilizantes deben considerarse una prioridad alta que merece una mayor consideración, para así garantizar que los requisitos de gestión del riesgo sean adecuados.

Esta iniciativa también está en consonancia con el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña al marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027 [SWD (2021) 148 final]⁶⁶, que señala la necesidad de prestar mayor atención a la lucha contra las enfermedades profesionales. En lo que respecta al plomo, en

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>.

⁶⁶ Véase la nota a pie de página n.º 3.

particular, establece que los valores límite deben revisarse a la luz de los nuevos datos científicos.

- **Consultas con las partes interesadas**

Consultas en dos fases con los interlocutores sociales europeos de conformidad con el artículo 154 del TFUE

En 2020 y 2021, la Comisión consultó en dos fases a los interlocutores sociales a nivel de la UE de conformidad con el artículo 154, apartado 2, del TFUE. La Comisión consultó a los interlocutores sociales sobre el enfoque para revisar los valores límite de exposición profesional vinculantes para el plomo y sus compuestos y para establecer los valores límite de exposición profesional para los diisocianatos en el marco de la Directiva sobre los agentes químicos.

Organizaciones de trabajadores

La Confederación Europea de Sindicatos (CES) respondió a la primera fase de la consulta, reconociendo la importancia de la legislación vigente. Si bien la CES apoya, en principio, la reducción de los actuales valores límite para el plomo, opina que el BLV propuesto en el dictamen científico adoptado por el CER no protegería suficientemente en el lugar de trabajo a las mujeres en edad fértil, ni garantizaría la igualdad de trato entre mujeres y hombres en el trabajo⁶⁷. En lugar de ello, propuso la introducción de un BLV inferior. Además, formuló algunas reflexiones generales sobre la necesidad de mejorar la protección de los trabajadores frente a la exposición a agentes reprotóxicos y sobre la Directiva 92/85/CEE, sobre las trabajadoras embarazadas⁶⁸, en este contexto.

La CES está de acuerdo en que es necesario un OEL vinculante de la UE para los diisocianatos a fin de garantizar unos requisitos mínimos para la protección de los trabajadores expuestos a los diisocianatos en toda la UE. Al mismo tiempo, opinó que esta es la primera vez que se establecería un OEL vinculante de la UE para los sensibilizantes con el objetivo principal de prevenir el asma profesional, por lo que propuso que este punto se debatiese y acordarse en el CCSST, en el que están representados los trabajadores, los empleadores y los Gobiernos.

Las organizaciones de trabajadores consideran que es necesaria una acción legislativa vinculante de la UE en estas cuestiones y, por lo tanto, no consideran que sea necesario iniciar un procedimiento de negociación con arreglo al artículo 155 del TFUE. Sin embargo, la CES indica que podría querer debatir estas cuestiones complementarias con los empleadores y buscar posiciones convergentes sobre determinadas cuestiones, como sobre cuál es el mejor instrumento jurídico para proteger a los trabajadores del riesgo de exposición a sustancias

⁶⁷ El CER recomienda indicar en la Directiva sobre los agentes químicos que la exposición al plomo en el lugar de trabajo de las mujeres en edad fértil debe evitarse o reducirse al mínimo, ya que el BLV para el plomo no protege a la descendencia de las mujeres en edad fértil. Según la CES, esto sería discriminatorio, ya que podría crear una situación en la que las mujeres podrían no ser contratadas en lugares de trabajo en los que puedan estar expuestas al plomo y sus compuestos.

⁶⁸ Véase la nota a pie de página n.º 45.

tóxicas y que afecten a la reproducción o la necesidad de una nueva metodología para limitar el volumen de sustancias sin umbral a nivel de la UE.

Organizaciones patronales

Tres organizaciones patronales respondieron a la primera fase de la consulta: Business Europe, SME United (Asociación Europea de Artesanos y Pymes) y la Federación Europea de la Industria de la Construcción (FIEC, por sus siglas en inglés).

Las organizaciones patronales respaldaron el objetivo de proteger eficazmente a los trabajadores contra la exposición a productos químicos peligrosos, entre otras cosas, mediante el establecimiento de OEL a nivel de la UE, cuando proceda. Consideran que esto redundará en interés de los trabajadores y las empresas y contribuye a la igualdad de condiciones. Sin embargo, también plantearon cierta preocupación por el enfoque adoptado para fijar dichos valores.

En cuanto a las cuestiones señaladas en el documento de consulta, las organizaciones patronales apoyaron la orientación general de la Comisión hacia una mejora constante de la protección de los trabajadores contra la exposición a agentes carcinógenos y a los riesgos derivados de los agentes químicos en el lugar de trabajo, siempre que se cumplan determinadas condiciones. En su opinión, el proceso de fijación de valores límite de exposición profesional debe basarse en pruebas científicas sólidas, en la viabilidad técnica y económica, en la evaluación del impacto socioeconómico y en el dictamen del CCSST, como hace actualmente la Comisión.

Además, subrayaron que un valor límite inferior no siempre significa una mejor protección de los trabajadores, ya que depende de la viabilidad de medición y de que los empleadores apliquen dicho valor límite.

Business Europe y SME United destacaron la necesidad de evaluar el impacto en las pequeñas y medianas empresas (pymes), en particular en las microempresas, en términos de proporcionalidad y viabilidad de la acción, así como la necesidad de tener en cuenta las diferencias sectoriales.

En cuanto al instrumento vinculante que debe utilizarse para abordar estas cuestiones, SME United señaló que no pueden evaluar si dicho instrumento sería adecuado sin un análisis más profundo del impacto de los nuevos valores en los artesanos, las pymes y las obligaciones de los empleadores.

En cuanto al plomo y sus compuestos, Business Europe se refirió a los acuerdos voluntarios establecidos por la industria para reducir los niveles de exposición de forma continua, en la medida en que la tecnología lo permita. Destacó que la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo nacional y de la UE ya ofrece un buen nivel de protección a los trabajadores y destacó la importancia de los OEL vinculantes existentes en el marco de la Directiva sobre los agentes químicos, junto con otras medidas de protección además del valor límite.

SME United subrayó que debería presentarse una propuesta concreta sobre el nuevo OEL previsto para evaluar mejor el impacto en las empresas.

En cuanto a los diisocianatos, SME United considera que no existe un análisis detallado de los riesgos de los diisocianatos que justifique la fijación de un valor límite. Sin embargo, aunque en principio no se opusieron a la introducción de un OEL proporcionado y viable para los diisocianatos en lugares de trabajo interiores, en el caso de los lugares de trabajo al aire libre, consideraron que los requisitos de formación que abordan los posibles riesgos y peligros son suficientes.

Aunque estaba de acuerdo con la existencia de riesgos para los trabajadores, Business Europe destacó que la introducción de un nuevo OEL vinculante impondría obligaciones adicionales a los empleadores, no solo para respetar el valor límite, sino también con las demás medidas de protección de la Directiva sobre los agentes químicos.

También destacaron la importancia de la protección de los trabajadores ya prevista en el Reglamento REACH mediante la restricción que exige formar a los trabajadores que utilizan diisocianatos⁶⁹, así como las obligaciones relativas a la formación de los trabajadores. Además, señalaron que, en el contexto de la restricción, el CER mencionó que la formación de los trabajadores es la forma más eficaz de reducir la exposición y las repercusiones en ellos.

Business Europe expresó la necesidad de que la UE facilite más información y análisis sobre la eficacia de un OEL vinculante, además de la restricción existente en el marco del REACH.

Las organizaciones patronales consideraron que los procedimientos preparatorios existentes ya implican a los interlocutores sociales, incluidas las consultas del CCSST. Por lo tanto, no desean iniciar un procedimiento de negociación con arreglo al artículo 155 del TFUE.

Resultados de la segunda fase de la consulta con los interlocutores sociales

La Comisión puso en marcha una segunda fase de la consulta con los interlocutores sociales, que se cerró el 30 de septiembre de 2021. Esta segunda fase de la consulta se centró en el contenido previsto de las posibles propuestas, tal como dispone el Tratado.

Entre las organizaciones de trabajadores, solo la CES respondió a la segunda fase de la consulta. Reconoció la importancia de seguir mejorando la protección de los trabajadores frente a la exposición al plomo y a los diisocianatos, y apoyó la adopción de medidas vinculantes mediante la revisión de las Directivas. Tras haber respondido ya a la primera fase de la consulta, confirmó de nuevo sus declaraciones.

No consideró necesario entablar negociaciones con arreglo al artículo 155 del TFUE.

Entre las organizaciones patronales, solo Business Europe y la Asociación Europea de Astilleros y Equipos Marítimos (SEA Europe) respondieron a la segunda fase de la consulta.

⁶⁹ Véase la nota a pie de página n.º 24.

Business Europe, tras haber respondido ya a la primera fase de la consulta, confirmó de nuevo sus declaraciones.

Business Europe consideró que los procedimientos preparatorios existentes ya cuentan con la participación de los interlocutores sociales y que el CCSST es el lugar adecuado para dialogar con ellos, junto con los Gobiernos, sobre las próximas etapas del proceso. Por lo tanto, no quiso iniciar un procedimiento de negociación con arreglo al artículo 155 del TFUE.

SEA Europe declaró que los diisocianatos rara vez se utilizan en su industria y que, en el caso de que se prohibiese su utilización, encontrarían una sustancia alternativa como sustituto.

Consulta del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST)

El CCSST está compuesto por representantes de los Gobiernos nacionales y de las organizaciones patronales y de trabajadores. Se le consultó sobre esta propuesta a través de su Grupo «Productos Químicos», de conformidad con el mandato del CCSST. En este mandato, la Comisión pide al Grupo «Productos Químicos» que participe activamente en la recomendación de prioridades para evaluaciones científicas nuevas o revisadas. El dictamen de dicho Grupo tiene en cuenta las aportaciones científicas del CER y los factores socioeconómicos y de viabilidad.

El 24 de noviembre de 2021, el CCSST adoptó un dictamen sobre el plomo⁷⁰ en lo que respecta a un OEL vinculante para la UE y un BLV vinculante en el marco de la Directiva sobre los agentes químicos (actualmente en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos), y un dictamen sobre los diisocianatos⁷¹ en lo que respecta a un OEL y un STEL vinculantes establecidos en la Directiva sobre los agentes químicos.

Por lo que se refiere al plomo, los tres grupos de interés del CCSST (empleadores, trabajadores y Gobiernos) alcanzaron un consenso sobre la necesidad de revisar a la baja tanto el BLV como el OEL existentes «para proteger mejor la salud de los trabajadores, teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos desde la adopción de los valores límite actuales». No se llegó a un consenso sobre el valor límite que debía proponerse. En su opinión, tanto la exposición oral como por inhalación son las dos vías pertinentes para la absorción de plomo por el cuerpo humano, y las concentraciones de plomo en sangre son la mejor forma de medir la exposición para así evaluar la exposición profesional. Esto se debe a que los niveles internos de plomo son decisivos para la toxicidad crónica. Por lo tanto, es importante utilizar el BLV como herramienta principal para proteger a los trabajadores de la toxicidad por plomo. El OEL y el BLV se complementan entre sí, y ambos deben respetarse.

Las principales opiniones divergentes versaban sobre i) la mejor manera de abordar la cuestión de los trabajadores con niveles más elevados en sangre debido a la exposición histórica, ya que el plomo se almacena en los huesos durante mucho tiempo; ii) los niveles de exposición de las mujeres en edad fértil; y iii) para el OEL, las incertidumbres en cuanto a los

⁷⁰ Véase la nota a pie de página n.º 25.

⁷¹ Véase la nota a pie de página n.º 25.

modelos utilizados para obtener los valores y la viabilidad técnica, junto con consideraciones de rentabilidad para alcanzar estos niveles⁷².

Las diferentes opiniones que se han presentado ponen de relieve la importancia de la vigilancia de la salud (ya un requisito de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos) para la gestión eficaz de cada trabajador que pueden haber tenido una exposición histórica, o en el caso específico de las trabajadoras en edad fértil. Los requisitos generales para la vigilancia de la salud (que se aplican a todas las sustancias incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva) se complementan con requisitos específicos cuando los trabajadores están expuestos a determinados niveles específicos de plomo que necesitan una vigilancia médica más detallada cuando la exposición supera los 0,075 mg/m³ en el aire (50 % del OEL actual) o 40 µg/100 ml de sangre (aproximadamente el 60 % del BLV actual).

En el caso del plomo, la vigilancia de la salud y médica es importante ya que esta sustancia se almacena en los huesos durante décadas (la vida media en los huesos⁷³ es de seis a treinta y siete años) y se libera gradualmente en el flujo sanguíneo.

Por lo que se refiere a los diisocianatos, los tres grupos de interés del CCSST acordaron los valores numéricos de OEL y STEL que deben proponerse y recomendaron que es necesario adoptar un enfoque gradual debido a la viabilidad técnica de la medición y al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión del riesgo, en particular en los sectores derivados. El Grupo de Interés de los Empleadores destacó la necesidad de abordar el problema del asma profesional causado por este agente evitando las exposiciones máximas. Reconocieron la necesidad de adoptar un enfoque pragmático para establecer el STEL, que reducirá significativamente las exposiciones máximas, lo que dará lugar a una mejora importante de la salud de los trabajadores.

También se menciona la vigilancia específica de la salud, según proceda, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, y el artículo 10 de la Directiva sobre los agentes químicos, como medio para detectar los primeros signos y síntomas de sensibilización respiratoria. Estas disposiciones deben ser conformes a las legislaciones o prácticas nacionales, así como a los principios y prácticas de la medicina laboral.

Por tanto, existe consenso sobre la necesidad de adoptar un OEL vinculante en el marco de la Directiva sobre los agentes químicos fijado en 6 µg/m³, acompañado de un STEL asociado igual a 12 µg/m³ y una observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel». También se propuso un valor transitorio de 10 µg/m³, con un STEL asociado igual a 20 µg/m³, que debería aplicarse hasta el 31 de diciembre de 2028.

⁷² Para una descripción más detallada sobre las diferentes opiniones, véase el dictamen del CCSST (véase la nota a pie de página n.º 25) y el informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

⁷³ El tiempo necesario para que su concentración disminuya a la mitad.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Al revisar los valores límite vinculantes (OEL y BLV) para el plomo en el marco de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y establecer, por primera vez, un OEL y un STEL vinculantes para los diisocianatos, la Comisión siguió un procedimiento bien establecido que consiste en solicitar asesoramiento científico y consultar al CCSST. Es indispensable contar con una base científica sólida para respaldar cualquier acción en materia de salud y seguridad en el trabajo, en particular en relación con las sustancias peligrosas. A este respecto, la Comisión solicitó asesoramiento al Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

El CER genera conocimientos analíticos comparativos de calidad y garantiza que las propuestas, las decisiones y las medidas de la Comisión relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores se basen en datos científicos sólidos. Los miembros del CER son expertos independientes y altamente cualificados y especializados que se seleccionan mediante criterios objetivos. Estos expertos proporcionan a la Comisión dictámenes que se utilizan para desarrollar la política de la UE en materia de protección de los trabajadores.

El 11 de junio de 2020 se adoptaron los dictámenes científicos del CER⁷⁴ necesarios para revisar los valores límite vinculantes (OEL y BLV) para el plomo y para establecer, por primera vez, un OEL y un STEL vinculantes para los diisocianatos. En su dictamen sobre el plomo, el CER propone un BLV de 15 µg de plomo/100 ml de sangre y un OEL de 0,004 mg de plomo/m³ (fracción inhalable).

Por lo que se refiere a los diisocianatos, el dictamen del CER señala que no podía respetarse un umbral de hiperreactividad bronquial o de desarrollo de asma. Sin embargo, un OEL definido como la media ponderada temporalmente con un período de ocho horas basada en el «grupo NCO»⁷⁵ puede obtenerse a partir de las relaciones entre exposición y riesgo para la hiperreactividad o el asma por diisocianatos, sobre la base del exceso de riesgo a lo largo de un período de vida laboral.

La relación entre exposición y riesgo presenta una serie de niveles de exposición y el correspondiente riesgo de desarrollar asma profesional debido a la exposición a los diisocianatos.

Se requiere un valor STEL de quince minutos, ya que las exposiciones máximas son importantes e impulsan la aparición de asma. Sin embargo, la medición de los máximos en los estudios epidemiológicos no es posible en la práctica y, por esta razón, el CER se centró en el OEL y llegó a una conclusión sobre la necesidad de un STEL, que debe determinarse utilizando un factor de multiplicación no superior al doble del OEL. El CER recomendó que el valor del STEL no superara los 6 µg/m³ de NCO.

Además, consideró que la observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel», estaban justificadas. Las observaciones indican que, además de la necesidad de controlar la exposición por inhalación, es importante evitar la exposición

⁷⁴ Véase la nota a pie de página n.º 23.

⁷⁵ Véanse las notas a pie de página 31 y 37.

cutánea, ya que la sustancia puede absorberse a través de la piel y contribuir a la exposición global y a provocar la aparición de asma. La prevención de la exposición cutánea puede lograrse, por ejemplo, utilizando los guantes y trajes de protección adecuados.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está respaldada por un informe de evaluación de impacto que la acompaña. El informe de evaluación de impacto se apoyó en un estudio externo que recogía información para analizar los efectos sanitarios, socioeconómicos y medioambientales en relación con posibles modificaciones de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos⁷⁶. El informe de evaluación de impacto se presentó al Comité de Control Reglamentario (CCR), para su revisión, el 12 de octubre de 2022. Recibió un dictamen favorable con reservas, con fecha de 14 de octubre de 2022. Las observaciones del CCR se abordaron en el informe final de la evaluación de impacto.

Se examinaron las siguientes opciones relativas a diferentes valores límite para el plomo y los diisocianatos:

- una hipótesis de referencia en la que la UE no adopta ninguna medida (opción 1); y
- opciones de diferentes OEL y BLV para el plomo y OEL y STEL para los diisocianatos, teniendo en cuenta la evaluación científica del CER⁷⁷, el dictamen del CCSST⁷⁸ y los OEL vigentes en los Estados miembros (la evaluación científica ofrece un enfoque sólido basado en pruebas, mientras que el dictamen del CCSST proporciona información importante para la aplicación satisfactoria de las opciones de los OEL y los BLV revisados).

Debido a que no se dispone de datos suficientes sobre los efectos identificables en la salud, el informe de evaluación de impacto no examinó la opción de establecer un BLV independiente para las trabajadoras en edad fértil. Por consiguiente, se formula una recomendación, ya que faltan datos sobre los costes, los beneficios y las posibles repercusiones globales de un BLV independiente. El valor orientativo recomendado y los requisitos de vigilancia médica deben considerarse de forma conjunta para garantizar una protección adecuada a este grupo de trabajadoras.

En una fase inicial se descartaron otras opciones, ya que se consideraron desproporcionadas o menos eficaces para alcanzar los objetivos de esta iniciativa. Estas opciones descartadas estaban relacionadas con la manera de fijar OEL, STEL y BLV, con la elección de otro

⁷⁶ RPA (2021), véase la nota a pie de página n.º 20. Cuando se inició el estudio, tanto la introducción de valores límite para los diisocianatos como la modificación de los valores límite para el plomo debían llevarse a cabo en el marco de la Directiva sobre los agentes químicos. Sin embargo, el informe de evaluación de impacto se elaboró tras el acuerdo entre el Parlamento Europeo y el Consejo de enero de 2022 para ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos y mutágenos y, por tanto, tuvo en cuenta la inclusión de los agentes reprotóxicos en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y sus implicaciones.

⁷⁷ Dictamen del CER, véase la nota a pie de página n.º 23.

⁷⁸ Véase la [nota a pie de página n.º 25](#).

instrumento y con la introducción de medidas adaptadas para las pymes. Las alternativas no reglamentarias, como los documentos de orientación o los ejemplos de buenas prácticas, no se consideraron lo suficientemente eficaces para alcanzar los objetivos de esta iniciativa, dado que darían lugar a disposiciones no vinculantes. Por otra parte, los documentos orientativos existentes o los ejemplos de buenas prácticas pueden considerarse complementarios y podrían aportar un valor añadido a los OEL/STEL/BLV. También se descartó la opción de adoptar una solución diferente para las pymes, ya que estas representan alrededor del 99 % de las empresas que trabajan con plomo y diisocianatos, por lo que no deben quedar excluidas del ámbito de aplicación de la iniciativa. Su exclusión significaría que la gran mayoría de los trabajadores europeos en riesgo de exposición a estos grupos de sustancias no estarían lo suficientemente protegidos por la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo, con una clara distorsión y desigualdad en la aplicación del marco legislativo de la UE y con el riesgo de comprometer los objetivos de política social y los derechos fundamentales subyacentes.

La opción de ayudar a las pymes mediante la ampliación del plazo para la aplicación del valor límite se mantuvo para los diisocianatos. Por razones de viabilidad técnica de la medición, se considera necesario un valor transitorio, además de para ofrecer el tiempo suficiente a la industria para aplicar las medidas necesarias de gestión del riesgo, en particular en los sectores derivados, ya que actualmente no existe ningún valor límite a escala de la UE. Además, dado que la mayoría de las empresas (99 %) que trabajan con diisocianatos son pymes, este valor transitorio será especialmente beneficioso para ellas.

La Comisión también analizó los impactos económicos, sociales y medioambientales de las distintas opciones políticas. Los resultados de este análisis se presentan en el informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta. Se compararon las opciones políticas y se eligió la opción preferida en función de los siguientes criterios: eficacia, eficiencia y coherencia. Los costes y beneficios se calcularon a lo largo de un período de cuarenta años. Los beneficios para la salud de los OEL/STEL/BLV revisados se calcularon en términos de los costes de problemas de salud evitados. Todos los pasos analíticos se realizaron de conformidad con las directrices para la mejora de la legislación⁷⁹.

La Comisión comparó las opciones contempladas y tuvo en cuenta las posiciones de los distintos grupos de interés del CCSST. Basándose en esto, la Comisión seleccionó la opción preferida de fijar un BLV igual a 15 µg/100 ml de sangre para el plomo, acompañado de un OEL asociado igual a 0,03 mg/m³ como media ponderada temporalmente con un período de ocho horas, y lo tradujo en una disposición legislativa correspondiente establecida en la presente propuesta. Esta opción se considera equilibrada y justificada a la luz de sus beneficios acumulados y a largo plazo en cuanto a la reducción de los riesgos para la salud derivados de la exposición de los trabajadores al plomo, sin imponer una carga desproporcionada a las empresas de los sectores afectados, incluidas las pymes y las microempresas. En cuanto a los diisocianatos, la Comisión seleccionó la opción preferida de fijar un OEL igual a 6 µg/m³, acompañado de un STEL asociado igual a 12 µg/m³ y una

⁷⁹ Disponibles en: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_es.

observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel». Hasta el 31 de diciembre de 2028, debe aplicarse un OEL igual a $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$, con un STEL asociado igual a $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, debido a la viabilidad técnica de la medición y al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión del riesgo, en particular en los sectores derivados. Esto debe complementarse con la vigilancia de la salud de los trabajadores para detectar cualquier aparición temprana de problemas de salud y con la posterior gestión de cada trabajador para evitar nuevos riesgos debidos a la exposición a los diisocianatos. En conjunto, estas medidas ofrecen un alto nivel de protección de los trabajadores.

Repercusiones en los trabajadores

Las opciones preferidas deben dar lugar a beneficios en términos de problemas de salud relacionados con el trabajo evitados y beneficios sanitarios monetizados (por ejemplo, evitar costes inmateriales como la reducción de la calidad de vida, el sufrimiento de los trabajadores y sus familias, etc.). Por lo que respecta al plomo, se calcula que podrían prevenirse alrededor de 10 500 casos de problemas de salud, y su beneficio sanitario monetizado se estima en entre 160 millones EUR y 250 millones EUR en los próximos cuarenta años. En cuanto a los diisocianatos, no es posible cuantificar los beneficios para los trabajadores debido a la falta de datos. Sin embargo, las partes interesadas pertinentes, incluidos los interlocutores sociales, coinciden en gran medida en que el establecimiento de un STEL daría lugar a una disminución del número de casos de problemas de salud.

Se espera que la introducción de valores límite reduzca, entre otras cosas, el sufrimiento de los trabajadores y sus familias y conduzca a una vida más sana y productiva.

Repercusiones en los empleadores

Por lo que se refiere a los costes incurridos por las medidas de reducción de riesgos, las opciones preferidas afectarán a los costes de funcionamiento de las empresas que tengan que ajustar las prácticas de trabajo para respetar los nuevos BLV y OEL para el plomo y los OEL, STEL y observaciones para los diisocianatos. Se tratará de costes adicionales de las medidas de gestión del riesgo (MGR) (incluidos los equipos de protección respiratoria), el coste de la vigilancia de la salud, los costes de seguimiento y los costes de formación⁸⁰.

Aunque los costes superan los beneficios, la opción preferida no se ha seleccionado únicamente sobre la base de una comparación de costes y beneficios económicos. Los costes para las empresas en los próximos cuarenta años se estiman en unos 750 millones EUR para las empresas que operan con plomo y 13 500 millones EUR para las empresas que trabajan con diisocianatos.

En el caso del plomo, los costes para las empresas (un coste adicional medio por empresa de unos 30 000 EUR a lo largo de cuarenta años) representan menos del 1 % de su volumen de negocios anual y, por lo tanto, no deben provocar cierres.

Las limitaciones en cuanto a los datos relativos a los diisocianatos implicaban que era probable que se subestimaran los costes y beneficios, y, para ambas sustancias, los cálculos de

⁸⁰ Las empresas que operan con plomo solo tendrán que hacer frente a los costes de las MGR.

los costes son más fáciles de obtener que los cálculos de los beneficios, como suele ocurrir en el caso de la seguridad y la salud en el trabajo. El período transitorio propuesto hasta el 31 de diciembre de 2028 para los diisocianatos contribuirá a mitigar los costes. Además, el hecho de que el valor propuesto fuera aprobado por los tres grupos de interés del CCSST, incluidos los empleadores, indica que, a pesar de los costes, se considera una medida ejecutable.

Cada una de las empresas que operan con diisocianatos gastaría por término medio unos 6 000 EUR a lo largo de cuarenta años, principalmente en tareas de seguimiento, repartidas a lo largo del período de referencia. Sin embargo, las empresas que operan en los sectores textil y de la confección también tendrían que soportar costes puntuales de 4 500 millones EUR y 10 300 millones EUR, respectivamente, ya que tendrían que invertir en medidas de gestión del riesgo adicionales. Los costes puntuales se refieren principalmente a inversiones derivadas de la necesidad de adquirir equipos de protección respiratoria (esto se utiliza a menudo en estos dos sectores como medida de protección primaria, antes que las medidas de protección colectivas). Esto implica elevados costes puntuales, pero supone ahorros en términos de costes recurrentes. Dado que la mayoría de las empresas operan en sectores con un alto grado de competencia, es poco probable que los costes repercutan en los consumidores, ya que ello podría dar lugar a una pérdida de cuota de mercado. Por lo tanto, las repercusiones en los consumidores serán limitadas.

El establecimiento de valores límite nuevos o revisados beneficiaría sin duda a las empresas, también en el caso de los diisocianatos, aunque estos beneficios no pudieron cuantificarse. Por ejemplo, esto conllevaría ahorro de costes relacionados con la baja por enfermedad, la productividad laboral y otros costes administrativos y jurídicos. Sin embargo, estos beneficios son mucho más limitados que los costes adicionales derivados de la fijación de valores límite. Aunque los costes económicos son superiores a los beneficios económicos, existen una serie de ventajas significativas para las empresas que no pudieron cuantificarse, en particular en términos de reputación y atractivo como empleador. Los valores límite tanto para el plomo como para los diisocianatos pueden hacer que los sectores sean más atractivos, facilitando la contratación y aumentando la productividad. Además, los representantes de los empleadores parecen dispuestos a introducir valores límite para los diisocianatos y a reducir los valores límite existentes para el plomo, como se refleja en el dictamen del CCSST.

Se espera que las repercusiones sobre los gastos de las empresas en investigación y desarrollo, así como los efectos repercutidos a los consumidores, sean muy limitados.

Impactos ambientales y repercusiones en el cambio climático

La presente propuesta no tiene un impacto ambiental significativo. Tampoco se espera que la reducción de los valores límite para el plomo tenga repercusiones en el cambio climático, aunque un mayor uso de baterías de plomo en, por ejemplo, los vehículos eléctricos contribuirá a reducir el uso de combustibles fósiles. Del mismo modo, un mayor uso de material aislante basado en diisocianatos mejorará el aislamiento térmico de los edificios, con la consiguiente reducción del uso de combustibles fósiles para la calefacción. Esto no se verá afectado directamente por la introducción de valores límite para los diisocianatos. Por lo tanto, la propuesta respeta el principio de «no causar un perjuicio significativo», ya que las

acciones propuestas no perjudican al medio ambiente y a su vez contribuyen a la lucha de la UE contra el cambio climático.

Repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales

Por lo que se refiere a las repercusiones en los Estados miembros o las autoridades nacionales, la propuesta no debe suponer una carga administrativa adicional. Los Estados miembros tendrían que asumir los costes relacionados con la transposición de los nuevos valores límite, que ascenderían a 520 000 EUR para el plomo y a 970 000 EUR para los diisocianatos. Sin embargo, los beneficios para las autoridades públicas superan los costes. Estos beneficios están relacionados con la reducción de los costes sanitarios, el aumento de los ingresos fiscales y, en el caso de los diisocianatos, con los costes que se evitan al no tener que fijar valores límite nacionales. Se espera un beneficio neto de 99 480 000 EUR para el plomo y de 780 000 EUR para los diisocianatos. No se prevén requisitos adicionales, como nuevas actividades de información por parte de las autoridades públicas. La Comisión llevará a cabo una evaluación de la conformidad en dos fases (controles de transposición y de conformidad) para la transposición de los valores límite. En el lugar de trabajo, los empleadores tienen la obligación de garantizar que la exposición no supere los valores límite establecidos en los anexos de la Directiva sobre los agentes químicos y la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. Las autoridades nacionales, concretamente las inspecciones de trabajo nacionales, se encargarán de la supervisión de la aplicación y el cumplimiento. A escala de la UE, el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) mantiene informada a la Comisión de los problemas relacionados con el cumplimiento de las dos Directivas.

Cuadro 1: Comparación de costes y beneficios de las opciones para el plomo (a lo largo de cuarenta años, en millones EUR)

	Opción 2 (20 µg/100 ml)	Opción 3 (15 µg/100 ml) (Opción preferida)	Opción 4 (4,5 µg/100 ml)
Costes para las empresas	350	750	6 300
Beneficios para las empresas	4	5	6
Costes para las autoridades públicas	0,5	0,52	0,54
Beneficios para las autoridades públicas	90	100	130
Beneficios de salud para los trabajadores y las familias	130 - 200	160 - 250	200 - 310

Cuadro 2: Comparación de costes y beneficios de las opciones para los diisocianatos (a lo largo de cuarenta años, en millones EUR)

	Opción 2 10 µg NCO/m ³	Opción 3 6 µg NCO/m ³	Opción 4 3 µg NCO/m ³
--	--------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

		(Opción preferida)	
Costes para las empresas	5 600	13 410	14 230
Beneficios para las empresas	0	0	0,4
Costes para las autoridades públicas	0,97	0,97	0,97
Beneficios para las autoridades públicas	1,75	1,75	2,75
Beneficios de salud para los trabajadores y las familias	n.a.	n.a.	0,8 - 2,2

Contribución al desarrollo sostenible

Esta iniciativa contribuirá a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) sobre salud y bienestar ([ODS 3](#)) y trabajo decente y crecimiento económico ([ODS 8](#)). También se espera que tenga un impacto positivo en los ODS sobre industria, innovación e infraestructura ([ODS 9](#)) y sobre producción y consumo responsables ([ODS 12](#)).

Repercusiones en la digitalización

Ninguna de las opciones políticas para el plomo ni para los diisocianatos tendría repercusiones en la digitalización. El principio de «digital por defecto» no se aplica a la presente propuesta, ya que la Directiva propuesta solo se refiere a una actualización o introducción de valores límite y los avances digitales no se aplican al objeto de la propuesta.

• Adecuación regulatoria y simplificación

Repercusiones en las pymes

El 99 % de las empresas que trabajan con plomo y diisocianatos son pymes. Por lo tanto, el análisis de costes del presente informe se ha centrado en ellas.

La presente propuesta no contiene ninguna excepción para las microempresas o las pymes, que representan alrededor del 99 % de las empresas que trabajan con plomo y diisocianatos. Su exclusión significaría que la gran mayoría de los trabajadores europeos que podrían verse expuestos a estos grupos de sustancias no estarían lo suficientemente protegidos por la legislación en materia de salud y seguridad en el trabajo, con una clara distorsión y desigualdad en la aplicación del marco legislativo de la UE y con el riesgo de comprometer los objetivos de política social y los derechos fundamentales subyacentes.

Otra opción para ayudar a las pymes es ampliar el plazo para la aplicación del valor límite. Esta opción se mantiene para los diisocianatos. Aunque no constituye una excepción a las medidas aplicable únicamente a las pymes, el período transitorio les beneficiará sustancialmente, ya que representan la mayoría de las empresas que trabajan con diisocianatos.

La revisión de los valores límite para el plomo y la introducción de valores límite para los diisocianatos previstas en esta propuesta no deberían tener ninguna repercusión en las pymes situadas en Estados miembros cuyos valores límite nacionales sean iguales o inferiores a los valores propuestos para el plomo o en los que ya se hayan introducido valores límite

nacionales para los diisocianatos. Sin embargo, puede tener un impacto económico en las pymes y otras empresas de los Estados miembros que actualmente tienen establecidos BLV y OEL más altos para el plomo o que no tienen ningún valor límite para los diisocianatos.

Las pymes pueden verse más afectadas por los cambios normativos que introducen ajustes sustanciales o costes administrativos. Su tamaño limitado suele dificultar el acceso al capital y, en la mayoría de los casos, a un coste de capital más elevado que las grandes empresas⁸¹. Por lo tanto, las pymes pueden verse expuestas a costes proporcionalmente más elevados que las grandes empresas.

Por lo tanto, el análisis presentado en el informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta ha tenido debidamente en cuenta las especificidades, las limitaciones y los retos particulares de las pymes. Cuando se ha considerado oportuno, se han presentado medidas específicas de apoyo a las pymes.

Repercusiones en la competitividad de la UE y el comercio internacional

Esta iniciativa tendrá un impacto positivo en la competencia en el mercado único al: i) reducir las diferencias competitivas entre las empresas que operan en los Estados miembros con distintos OEL y STEL nacionales para el plomo y los diisocianatos, o BLV para el plomo; y ii) ofrecer una mayor seguridad sobre un límite de exposición aplicable en toda la UE.

La introducción de valores límite más bajos tendrá un menor impacto en la competitividad de las empresas que ya están más cerca de la aplicación de los OEL, STEL o BLV que se están evaluando. Estas empresas operan en Estados miembros en los que los valores límite son inferiores a los valores actuales de la UE en el caso del plomo, y en los que los valores límite son más similares a los propuestos para los diisocianatos. Esto es especialmente pertinente para las empresas que trabajan con diisocianatos en Suecia, que cuenta con OEL nacionales más bajos para algunos diisocianatos.

Sin embargo, aunque esto podría hacer que estas empresas fueran más competitivas en términos de costes frente a las empresas que tradicionalmente trabajan en otros Estados miembros, la mayor parte del trabajo realizado con plomo y diisocianatos se lleva a cabo en instalaciones fijas (por ejemplo, la fabricación y reciclado de baterías de plomo o la fabricación primaria de diisocianatos). Además, los costes relacionados con el cumplimiento de las opciones preferidas no deberían tener repercusiones significativas en la competencia. Sin embargo, las empresas que trabajan con plomo podrían ser menos competitivas que aquellas que producen productos alternativos sin plomo (por ejemplo, frita cerámica, aleaciones o vidrio).

En cuanto a la competitividad internacional, solo tres países no pertenecientes a la UE cuentan actualmente con un BLV para el plomo; cuyos valores se sitúan entre el BLV actual de la UE y el BLV revisado de la UE que se propone. Por lo tanto, las repercusiones en la competitividad de las empresas que trabajan con plomo deberían ser moderadas, aunque estos costes no pudieron cuantificarse. En cuanto a los diisocianatos, los principales competidores de la UE tienen valores límite más elevados, lo que podría socavar la competitividad de las

⁸¹ Herramienta n.º 22 de la caja de herramientas para la mejora de la legislación sobre las pymes.

empresas que operan en mercados caracterizados por una elevada sensibilidad a los precios. No obstante, las posibles consecuencias se ven atenuadas por varios factores, en particular por los costes incrementales limitados para las empresas y el carácter no internacional de algunos de los mercados afectados.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no exige nuevos recursos financieros ni de personal procedentes del presupuesto de la UE ni de órganos creados por la UE.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y disposiciones sobre seguimiento, evaluación e información**

Los indicadores básicos utilizados para el seguimiento de las repercusiones de esta Directiva son los siguientes: i) el número de casos de enfermedades profesionales y problemas de salud relacionados con el trabajo en la UE; y ii) la reducción de los costes relacionados con las enfermedades profesionales para las empresas y los sistemas de seguridad social en la UE.

El seguimiento del primer indicador se basa en: i) los datos disponibles recogidos por Eurostat; ii) los datos sobre enfermedades profesionales comunicados por los empleadores a las autoridades nacionales competentes; y iii) los datos presentados por los Estados miembros en sus informes de aplicación nacionales de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE. La supervisión del segundo indicador requiere la comparación de los datos estimados con respecto a la carga de la enfermedad profesional en términos de pérdida económica y costes sanitarios, así como a los datos recopilados posteriormente con respecto a estas cuestiones tras la adopción de la revisión.

La pérdida de productividad y los costes sanitarios pueden calcularse utilizando el número de casos de enfermedades profesionales.

El cumplimiento de la transposición de las disposiciones modificadas se evaluará en dos fases (transposición y controles de conformidad). La Comisión evaluará la aplicación práctica de la modificación propuesta como parte de la evaluación periódica que debe llevar a cabo de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo. Las autoridades nacionales, en particular las inspecciones de trabajo nacionales, supervisarán la aplicación y el cumplimiento.

A nivel de la UE, el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) informará a la Comisión acerca de cualquier problema práctico relativo al cumplimiento de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos, así como de las dificultades que surjan respecto al cumplimiento de los valores límite vinculantes.

La recopilación de datos fiables en este ámbito es compleja. Por ello, la Comisión y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) están trabajando activamente en la mejora de la calidad y la disponibilidad de los datos, de modo que pueda medirse con mayor precisión el impacto real de la iniciativa propuesta y puedan desarrollarse indicadores adicionales.

Los proyectos en curso que generan datos útiles incluyen la cooperación con las autoridades nacionales en la recogida de datos de estadísticas europeas sobre enfermedades profesionales⁸². La acción legislativa debe ir seguida de una aplicación efectiva en el lugar de trabajo. Las empresas pueden utilizar la amplia gama de herramientas, información y buenas prácticas proporcionadas por la EU-OSHA como parte de la campaña «Lugares de trabajo saludables» sobre sustancias peligrosas⁸³.

Los documentos orientativos o ejemplos de buenas prácticas existentes podrían revisarse y volver a difundirse en cooperación con la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo o el CCSST y su grupo de trabajo correspondiente. Esto también podría incluir que se pusieran en marcha campañas de sensibilización dirigidas tanto a empleadores como a trabajadores sobre la prevención de los riesgos derivados de la exposición al plomo y los diisocianatos. Además, podría animarse a la industria a revisar el material de orientación utilizado para apoyar sus iniciativas voluntarias.

La EU-OSHA está actualmente elaborando directrices sobre el uso de la biovigilancia en el lugar de trabajo. Se tratará de directrices generales y no específicas para el plomo, aunque los principios generales serán pertinentes y útiles. Estas directrices podrían ayudar a los Estados miembros y a los empleadores, especialmente a las pymes, a ejecutar programas de biovigilancia y vigilancia de la salud que apoyen la aplicación de las disposiciones de esta propuesta, para así lograr el máximo nivel de protección.

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

Los Estados miembros deben enviar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que se transpone la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos, así como una tabla de correspondencias entre esas disposiciones y dichas Directivas. Es necesario disponer de información clara sobre la transposición de las nuevas disposiciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en esta propuesta.

Por todo ello, conviene pedir a los Estados miembros que notifiquen a la Comisión sus medidas de transposición en uno o varios documentos que expliquen la relación entre las disposiciones de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos, y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Artículo 1

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>.

⁸³ La campaña perseguía varios objetivos, entre ellos la sensibilización sobre la importancia de prevenir los riesgos derivados de las sustancias peligrosas, la promoción de la evaluación de riesgos, la sensibilización sobre los riesgos de exposición a agentes carcinógenos en el trabajo o el aumento del conocimiento del marco legislativo. La campaña tuvo lugar entre 2018 y 2019. Incluyó la creación de una base de datos de directrices y buenas prácticas disponible en <https://osha.europa.eu/es/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

El artículo 1 modifica la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, en particular su anexo III y su anexo III *bis* en lo que respecta a la actualización del OEL y del BLV para el plomo.

Se propone modificar el anexo III en lo que respecta al plomo, exigiendo a los empleadores que garanticen que ningún trabajador esté expuesto a un OEL superior a 0,03 mg/m³ como media ponderada temporalmente con un período de ocho horas. También se propone modificar el anexo III *bis* en lo que respecta al BLV para el plomo, garantizando que ningún trabajador esté expuesto a un BLV de más de 15 µg/100 ml de sangre.

Artículo 2

El artículo 2 modifica la Directiva sobre los agentes químicos, en particular de su anexo I, estableciendo un OEL para los diisocianatos que no supere los 6 µg/m³, acompañado de un STEL asociado igual a 12 µg/m³ y una observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel». Debe aplicarse un valor transitorio de 10 µg/m³ con un STEL asociado igual a 20 µg/m³ hasta el 31 de diciembre de 2028, debido a la viabilidad técnica de la medición y al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión del riesgo, en particular en los sectores derivados.

Para garantizar al mismo tiempo la seguridad jurídica y la claridad, es necesario suprimir el OEL específico para el plomo en el anexo I de la Directiva sobre los agentes químicos y su BLV específico, mediante la modificación del anexo II de esa misma Directiva. Esto se debe a que tanto el OEL como el BLV para el plomo se establecerán en un nivel inferior revisado en la disposición más específica de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos.

Artículos 3 a 5

Los artículos 3 a 5 recogen las disposiciones sobre transposición al Derecho nacional de los Estados miembros. El artículo 3 establece la fecha de entrada en vigor de la Directiva propuesta.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican la Directiva 98/24/CE del Consejo y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos y 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 el apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ fue ampliado por la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo² para abarcar también los agentes reprotóxicos, en particular el plomo y sus compuestos inorgánicos. En consecuencia, tanto la Directiva 98/24/CE³ del Consejo, cuyos anexos I y II ya abarcan ese agente químico y sus compuestos, como la Directiva 2004/37/CE, establecen el mismo valor límite de exposición profesional y el mismo valor límite biológico para el plomo y sus compuestos inorgánicos. Estos valores límite no tienen en cuenta la evolución y los descubrimientos científicos y técnicos más recientes que permiten reforzar la protección de los trabajadores contra los riesgos derivados de la exposición profesional a este peligroso agente reprotóxico,

¹ 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 (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

² 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).

³ 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).

como también se confirma en los resultados de una evaluación realizada de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva 89/391/CEE del Consejo⁴.

- (2) De conformidad con su artículo 1, apartado 3, la Directiva 98/24/CE debe aplicarse a los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el lugar de trabajo, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas establecidas en la Directiva 2004/37/CE. A fin de garantizar la seguridad jurídica y evitar ambigüedades y posibles confusiones sobre los valores límite aplicables al plomo y sus compuestos inorgánicos, deben modificarse dichas Directivas. Esto establecerá un valor límite de exposición profesional vinculante revisado y un valor límite biológico únicamente en la Directiva 2004/37/CE, más concretamente en sus anexos III y III *bis*, que contienen disposiciones más específicas sobre agentes reprotóxicos, como el plomo y sus compuestos inorgánicos. Por consiguiente, deben suprimirse las disposiciones específicas que establecen el valor límite de exposición profesional para el plomo y sus compuestos inorgánicos en el anexo I de la Directiva 98/24/CE y un valor límite biológico para el plomo y sus compuestos iónicos en el anexo II de la Directiva 98/24/CE.
- (3) Es conveniente establecer unos valores límite nuevos y revisados a la luz de la información disponible, como las pruebas científicas y los datos técnicos actualizados, sobre la base de una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y de la disponibilidad de protocolos y técnicas para la medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo.
- (4) De acuerdo con las recomendaciones del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creado por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, y del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, los valores límite para la exposición por inhalación suelen establecerse en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas (valores límite de exposición de larga duración). Para determinados productos químicos, los valores límite también se establecen en relación con un período de referencia más corto, en general una media ponderada temporalmente 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.
- (5) Para garantizar un nivel de protección más completo, también es necesario considerar otras vías de absorción distintas de la inhalación en el caso de los diisocianatos, en particular la posibilidad de absorción a través de la piel. En el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ se establecen más observaciones relativas a las sustancias y mezclas peligrosas.

⁴ 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).

⁵ 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 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

- (6) El plomo y sus compuestos inorgánicos son sustancias tóxicas para la reproducción clave utilizadas en el lugar de trabajo que pueden afectar tanto a la fertilidad como al desarrollo del feto y cumplen los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y, por lo tanto, son agentes reprotóxicos en el sentido del artículo 2, letra b *bis*), de la Directiva 2004/37/CE.
- (7) Tanto la exposición oral como por inhalación son vías pertinentes 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 de exposición profesional como el valor límite biológico para el plomo. Por consiguiente, debe establecerse un valor límite biológico revisado igual a 15 µg/100 ml de sangre, acompañado de un valor límite de exposición profesional revisado igual a 0,03 mg/m³ como media ponderada temporalmente con un período de ocho horas.
- (8) 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 debe adoptar el empleador, es necesario modificar los requisitos existentes que se aplican cuando los trabajadores están expuestos a determinados niveles de plomo y sus compuestos inorgánicos. A tal fin, debe exigirse una vigilancia médica detallada cuando la exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos superen los 0,015 mg/m³ en el aire (50 % del OEL actual) o 9 µg/100 ml de sangre (aproximadamente el 60 % del BLV actual).
- (9) Deben adoptarse medidas específicas en relación con la gestión del riesgo, en particular la vigilancia específica de la salud, que debe tener en cuenta las circunstancias de cada trabajador. Conforme a los requisitos generales de la Directiva 2004/37/CE, los empleadores 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 que sea técnicamente posible. Además, como se ha propuesto en el dictamen del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo⁷, el nivel de plomo y de sus compuestos inorgánicos 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 Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), creado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, aconsejó el uso de un valor biológico orientativo (BGV), ya que no se contaba con pruebas científicas suficientes para establecer un BLV para las mujeres en edad fértil. Cuando no se

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).

⁷ Dictamen del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo sobre el plomo (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

⁸ 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).

disponga de niveles de referencia nacionales, los niveles de plomo y sus compuestos inorgánicos en sangre en las mujeres en edad fértil no deben superar un BGV de 4,5 µg/100 ml, tal como recomienda el dictamen del CER⁹. El BGV se utiliza como indicador de la exposición y no de los efectos adversos identificables para la salud. Por lo tanto, actúa como marcador centinela para alertar a los empleadores de la necesidad de prestar especial atención a este riesgo potencial específico e introducir medidas para garantizar que cualquier 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.

- (10) 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 enfermedad cutánea profesional. Se consideran agentes químicos peligrosos en el sentido del artículo 2, letra b), de la Directiva 98/24/CE y, por tanto, entran en su ámbito de aplicación. 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.
- (11) No es científicamente posible determinar niveles por debajo de los cuales la exposición a los diisocianatos no provoque efectos adversos para la salud. En su lugar, puede establecerse una relación entre exposición y riesgo, lo que facilita el establecimiento de un límite de exposición profesional teniendo en cuenta un nivel aceptable de exceso de riesgo. En consecuencia, debe establecerse el límite de exposición profesional para 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, principalmente datos científicos y técnicos, es posible fijar un valor límite de corta y larga duración para este grupo de agentes químicos.
- (12) Los diisocianatos pueden absorberse a través de la piel, y la exposición a estos en el lugar de trabajo puede dar lugar también a una sensibilización cutánea y una sensibilización de las vías respiratorias. Procede, por tanto, establecer un límite de exposición profesional de 6 µg/m³ y un límite de exposición de corta duración de 12 µg/m³ para este grupo de agentes químicos y asignarle una observación «piel» y una observación de sensibilización cutánea y respiratoria.
- (13) Puede resultar difícil respetar un límite de exposición profesional igual a 6 µg/m³ para los diisocianatos, acompañado de un límite de exposición de corta duración asociado igual a 12 µg/m³. Esta dificultad se debe a problemas de viabilidad técnica de la medición y al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión del riesgo, en particular en sectores derivados que abarcan actividades como la aplicación de pinturas, el trabajo con plomo metálico, la demolición, la reparación y la gestión de desechos, otros tipos de gestión de residuos y la rehabilitación del suelo. Por consiguiente, debe aplicarse un valor transitorio de 10 µg/m³ con un límite de exposición de corta duración asociado igual a 20 µg/m³ hasta el 31 de diciembre de 2028.
- (14) La Comisión ha consultado al Comité de Evaluación del Riesgo, que ha emitido dictámenes sobre ambas sustancias. La Comisión ha llevado a cabo una consulta en

⁹ Sobre la evaluación de los límites de exposición profesional para el plomo y sus compuestos, emitido el 11 de junio de 2020. (Véase la sección 8.2.4 del anexo del dictamen). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

dos fases con los interlocutores sociales y las organizaciones patronales a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 154 del Tratado. También ha consultado al Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, que ha adoptado dictámenes sobre la revisión de los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos¹⁰ y el establecimiento de un valor límite profesional para los diisocianatos¹¹, con recomendaciones sobre observaciones adecuadas.

- (15) 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.
- (16) El objetivo de la presente Directiva, a saber, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados o que puedan derivarse de la exposición a agentes químicos y reprotóxicos durante el trabajo, incluida la prevención de tales riesgos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos. Por el contrario, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión. Por consiguiente, la Unión puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar tal objetivo.
- (17) Dado que la presente Directiva se refiere a la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo, debe transponerse en el plazo de dos años a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- (18) Procede, por tanto, modificar las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE en consecuencia.

¹⁰ Véase la nota a pie de página n.º 8.

¹¹ Dictamen del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo sobre los diisocianatos (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

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

Los anexos 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 dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, 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 harán 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 Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta