

Bruselas, 2 de junio de 2023
(OR. en)

9619/23

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

**SOC 331
EMPL 214
SAN 255
IA 117
CODEC 921**

NOTA

De:	Comité de Representantes Permanentes (1.ª parte)
A:	Consejo
N.º doc. Ción.:	6417/23 - 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 - Orientación general

I. INTRODUCCIÓN

1. El 13 de febrero de 2023, la Comisión presentó al Consejo y al Parlamento Europeo una 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 diisocianatos¹.

¹ 6417/23.

2. La iniciativa tiene por objeto mejorar la protección de los trabajadores frente a los productos químicos peligrosos reduciendo los valores límite de exposición para el plomo e introduciendo nuevos valores límite de exposición para los diisocianatos. La iniciativa modifica dos actos: para el plomo, la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, y para el plomo y los diisocianatos, la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
3. La propuesta se basa en el artículo 153, apartado 2, letra b), en relación con el apartado 1, letra a), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Es aplicable el procedimiento legislativo ordinario.
4. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 22 de marzo de 2023², refrendando la propuesta. En su sesión de 20 de abril de 2023, el Comité de las Regiones decidió no emitir un dictamen sobre esta propuesta³.
5. En el Parlamento Europeo, se ha designado comisión competente a la Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI). Se ha nombrado ponente a Nikolaj Villumsen (Left). El Parlamento no ha decidido aún su posición.

II. ESTADO DE LOS TRABAJOS

6. La Comisión presentó la propuesta en la reunión del Grupo «Cuestiones Sociales» del 27 de febrero de 2023. El Grupo debatió asimismo la propuesta en sus reuniones de los días 9 de marzo, 30 de marzo, 21 de abril y 22 de mayo de 2023.

² 8667/23.

³ 10062/23.

7. Sobre la base de las aportaciones de las delegaciones, la Presidencia introdujo un periodo transitorio para el valor límite biológico en el caso del plomo hasta diciembre de 2028. Además, la Presidencia propuso modificaciones del texto destinadas a abordar la situación particular de los trabajadores ya expuestos al plomo («exposición histórica») y de las mujeres en edad fértil sin crear posibles causas de discriminación en el lugar de trabajo. En consonancia con los requisitos de la legislación aplicable, la Presidencia aclaró en el texto que el plomo es un agente reprotóxico sin umbral. Por último, a petición de las delegaciones, la Presidencia introdujo la obligación de que la Comisión publicara directrices sobre vigilancia de la salud, incluida la biovigilancia.
8. El 31 de mayo de 2023, el Comité de Representantes Permanentes apoyó unánimemente el texto transaccional definitivo que figura en el documento 9607/23 y acordó remitirlo al Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores con vistas a alcanzar una orientación general.
9. Asimismo, se informó al Comité de Representantes Permanentes del resultado del examen de la evaluación de impacto de la Comisión, que se resume en la adenda del documento 9607/23.

IV. CONCLUSIÓN

Se ruega al Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores que alcance una orientación general sobre el texto que figura en el anexo de la presente nota y que encargue a la Presidencia que inicie negociaciones sobre el expediente con los representantes del Parlamento Europeo.

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 los diisocianatos y el plomo y sus compuestos inorgánicos

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,

Previa 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 Consejo⁴ fue ampliado por la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ para abarcar también los agentes reprotóxicos, en particular el plomo y sus compuestos inorgánicos. En consecuencia, tanto la Directiva 98/24/CE⁶ del Consejo, cuyos anexos I y II ya incluyen 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, 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 Consejo⁷.

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 (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).

⁶ 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).

⁷ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

- (2) 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. Debe aplicarse por tanto, entre otros, el artículo 10, apartado 4, de la Directiva 98/24/CE en lo que respecta al anexo III *bis* de 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. Debe establecerse un valor límite de exposición profesional y un valor límite biológico vinculantes revisados 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 derivados inorgánicos en el anexo I de la Directiva 98/24/CE y el valor límite biológico para el plomo y sus derivados 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 Consejo⁸, 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) Trasladado al artículo 10 *bis* (nuevo)
- (6) El plomo y sus compuestos inorgánicos son importantes agentes reprotóxicos presentes 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 sustancias 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.

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).

- (6 *bis*) (nuevo) Con arreglo a la Directiva 2004/37/CE, el Parlamento Europeo y el Consejo, sobre la base de los datos científicos y técnicos disponibles, deben determinar en la columna de observaciones del anexo III de dicha Directiva si un agente reprotóxico es sin umbral o con umbral. Aunque el valor límite biológico de 15 µg Pb/100 ml de sangre recomendado por el Comité de Evaluación del Riesgo y establecido en la presente Directiva protege la salud de los trabajadores, no es posible desde el punto de vista científico determinar un nivel de exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos que sea seguro por lo que respecta a los efectos sobre el desarrollo de la descendencia. Por lo tanto, debe introducirse una observación como «agente reprotóxico sin umbral» para el plomo y sus compuestos inorgánicos.
- (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 Pb/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.
- (7 *bis*) Puede resultar difícil respetar el valor límite biológico de 15 µg Pb/100 ml de sangre. Esta dificultad se debe al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión de riesgos y a la costosa adaptación de los procesos de producción, especialmente para las empresas que operan en el sector de la producción primaria de plomo. Por lo tanto, debe aplicarse un valor transitorio de 35 µg Pb/100 ml de sangre hasta el 31 de diciembre de 2028.

- (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 valor límite de exposición profesional) o 9 µg Pb/100 ml de sangre (aproximadamente el 60 % del valor límite biológico).
- (8 bis) El plomo se acumula en los huesos y se libera lentamente desde ellos al sistema circulatorio. Así pues, los niveles de plomo en la sangre pueden seguir siendo elevados mucho tiempo después de que se haya reducido la exposición al plomo. Por consiguiente, los trabajadores cuyos niveles sanguíneos superen el valor límite biológico vigente debido a una exposición producida antes del *[fecha de transposición de la presente Directiva]* deben ser objeto de una vigilancia médica regular. Si se constata una tendencia decreciente hacia el valor límite en vigor, se podrá permitir a estos trabajadores seguir trabajando en tareas que impliquen exposición al plomo.
- (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.

(9 bis) Además, el dictamen emitido por el Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo⁹ sugiere que el nivel de plomo en sangre de las mujeres en edad fértil no debe superar los valores de referencia de la población general no expuesta profesionalmente al plomo y sus compuestos inorgánicos en el Estado miembro de que se trate. El 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 Consejo¹⁰, aconsejó el uso de un valor biológico orientativo, ya que no se contaba con pruebas científicas suficientes para establecer un valor límite biológico para las mujeres en edad fértil. En su dictamen¹¹, el CER recomendaba que, cuando no se dispusiera de niveles de referencia nacionales, los niveles en sangre de plomo en las mujeres en edad fértil no deberían superar los 4,5 µg Pb/100 ml de sangre, porque el valor límite biológico para el plomo no protege al feto ni a la descendencia de las mujeres en edad fértil.

⁹ 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>.

¹⁰ 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).

¹¹ 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>.

- (9 *ter*) Por lo tanto, debe llevarse a cabo una vigilancia médica de las mujeres en edad fértil cuyos niveles de plomo en sangre superen los 4,5 µg Pb/100 ml de sangre o el valor de referencia nacional para la población general no expuesta profesionalmente al plomo, en caso de existir dicho valor. El valor de 4,5 µg Pb/100 ml de sangre es un indicador de la exposición, pero no de 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 la exposición al plomo y sus compuestos inorgánicos no tenga efectos adversos para la salud en el desarrollo del feto o en la descendencia de las trabajadoras. Esta disposición complementa las obligaciones existentes en materia de evaluación de riesgos, información y formación, que son herramientas importantes para minimizar los riesgos.
- (9 *quater*) Con el fin de ayudar a los Estados miembros, la Comisión debe elaborar directrices de la Unión sobre vigilancia de la salud, incluido el control biológico, que también deben centrarse en la aplicación de las disposiciones relativas al nivel de plomo en sangre, teniendo en cuenta la lenta eliminación de plomo del cuerpo. Dichas directrices de la Unión también deben centrarse en la aplicación de las disposiciones relativas al nivel de plomo en sangre para las mujeres en edad fértil a fin de proteger al feto y a la descendencia.
- (9 *quinquies*) Es esencial que la protección de la seguridad y la salud del feto o de la descendencia de las trabajadoras no dé lugar a un trato desfavorable de las mujeres en el mercado de trabajo ni vaya en detrimento de la legislación de la Unión en materia de igualdad de trato entre mujeres y hombres.
- (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 producir enfermedad cutánea profesional. La exposición cutánea también puede dar lugar a efectos inmunológicos sistémicos, como la sensibilización de las vías respiratorias. Los diisocianatos se consideran agentes químicos peligrosos en el sentido del artículo 2, letra b), de la Directiva 98/24/CE y, por tanto, entran en 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.

- (10 *bis*) (nuevo) 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 este sentido, cabría tener en cuenta sus posibles efectos para la salud tras la exposición cutánea, incluidos los efectos inmunológicos sistémicos. El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² recoge más observaciones relativas a las sustancias y mezclas peligrosas.
- (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 lugar de ello, puede establecerse una relación entre exposición y riesgo que facilite el establecimiento de un límite de exposición profesional teniendo en cuenta un nivel de exceso de riesgo. En consecuencia, deben establecerse valores límite para todos los diisocianatos con el fin de reducir el riesgo disminuyendo los niveles de exposición. Por tanto, a partir de la información de que se dispone, principalmente datos científicos y técnicos, es posible fijar un valor límite de corta y larga duración para este grupo de agentes químicos.
- (12) Procede, por tanto, establecer un límite de exposición profesional de 6 µg NCO/m³ y un límite de exposición de corta duración de 12 µg NCO/m³ para todos los diisocianatos y asignarles una observación de sensibilización cutánea, dérmica y respiratoria, donde NCO designa los grupos funcionales de isocianatos de los compuestos de diisocianatos. De conformidad con el artículo 6, apartado 3, y el artículo 10 de la Directiva 98/24/CE, la vigilancia de la salud es importante para detectar las primeras señales y síntomas de sensibilización respiratoria.
- (13) Puede resultar difícil respetar un límite de exposición profesional igual a 6 µg NCO/m³ para los diisocianatos, acompañado de un límite de exposición de corta duración asociado igual a 12 µg NCO/m³. Esta dificultad se debe a problemas de viabilidad técnica de la medición y al tiempo necesario para aplicar medidas de gestión de riesgos, en particular en los sectores ulteriores del proceso productivo. Por consiguiente, debe aplicarse un valor transitorio de 10 µg NCO/m³ con un límite de exposición de corta duración asociado igual a 20 µg NCO/m³ hasta el 31 de diciembre de 2028.

¹² Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (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 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 inorgánicos¹³ y el establecimiento de valores límite de exposición profesional para los diisocianatos¹⁴, con recomendaciones sobre observaciones adecuadas y una revisión de los valores límite para los diisocianatos a partir de 2029.
- (15) Es fundamental que los valores límite establecidos en la presente Directiva se verifiquen y revisen 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 que se deriven 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 establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (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) Por lo tanto, procede modificar las Directivas 98/24/CE y 2004/37/CE en consecuencia.

¹³ Véase la nota a pie de página n.º 9.

¹⁴ 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>.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

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

Artículo 2

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

- 1) En el artículo 18 *bis*, se añade el párrafo siguiente:

«A más tardar [*un año antes de la fecha límite de transposición*] la Comisión, tras haber consultado adecuadamente a las partes interesadas pertinentes, elaborará directrices de la Unión para la vigilancia de la salud, incluido el control biológico. Dichas directrices incluirán asesoramiento sobre la aplicación de las disposiciones relativas al nivel de plomo en sangre, teniendo en cuenta la lenta eliminación del plomo del cuerpo y la protección especial de las mujeres en edad fértil.».

- 2) Los anexos III y III bis 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 incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente

La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

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

«ANEXO I

LISTA DE VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL VINCULANTES

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

(¹) El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de “ex-polímero (NLP)”, es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

(²) N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes de productos químicos).

(³) Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

(⁴) Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.

(⁵) µg/m³ = microgramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

(⁶) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

(⁷) f/ml = fibras por mililitro.

(⁸) Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición dérmica.

(⁹) La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.

(¹⁰) NCO designa los grupos funcionales de isocianatos de los compuestos de diisocianato.».

ANEXO II

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

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

«

Denominación del agente	N.º CE (¹)	N.º CA S (²)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (³)			De corta duración (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Plomo y sus compuestos inorgánicos			0.03 ⁽⁸⁾						Agente reprotóxico sin umbral	

(¹) El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de “ex-polímero (NLP)”, es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

(²) N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes de productos químicos).

(³) Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

(⁴) Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.

(⁵) mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

(⁶) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

(⁷) f/ml = fibras por mililitro.

(⁸) Fracción inhalable.».

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

«ANEXO III bis

VALORES LÍMITE BIOLÓGICOS VINCULANTES Y MEDIDAS DE VIGILANCIA DE LA
SALUD

(Artículo 16, apartado 4)

1. Plomo y sus compuestos inorgánicos

1.1. El control biológico debe incluir la medición del nivel de plomo en la sangre (PbB) utilizando la espectrometría de absorción o un método de resultados equivalentes.

Hasta el 31 de diciembre de 2028, el valor límite biológico vinculante es:

35 µg Pb/100 ml de sangre

Los trabajadores cuyo nivel de plomo en sangre sea superior al valor límite biológico de 35 µg Pb/100 ml de sangre debido a una exposición producida antes del *[fecha de transposición de la presente Directiva]*, pero inferior a 70 µg Pb/100 ml de sangre, serán objeto de una vigilancia médica regular. Si se constata una tendencia decreciente hacia el valor límite de 35 µg Pb/100 ml de sangre en estos trabajadores, se podrá permitir que dichos trabajadores sigan realizando trabajos que impliquen exposición al plomo.

A partir del 1 de enero de 2029, el valor límite biológico vinculante es de:

15 µg Pb/100 ml de sangre

Los trabajadores cuyo nivel de plomo en sangre sea superior al valor límite biológico de 15 µg Pb/100 ml de sangre debido a una exposición producida antes del *[fecha de transposición de la presente Directiva]*, pero inferior a 35 µg Pb/100 ml de sangre, serán objeto de una vigilancia médica regular. Si se constata una tendencia decreciente hacia el valor límite de 15 µg Pb/100 ml de sangre en estos trabajadores, se podrá permitir que dichos trabajadores sigan realizando trabajos que impliquen exposición al plomo.

1.2. La vigilancia médica tiene 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 se detectan en trabajadores concretos niveles de plomo en sangre superiores a 9 µg Pb/100 ml de sangre. También debe llevarse a cabo una vigilancia médica de las mujeres en edad fértil cuyos niveles de plomo en sangre superen los 4,5 µg Pb/100 ml de sangre o el valor de referencia nacional para la población general no expuesta profesionalmente al plomo, en caso de existir dicho valor.»