



Bruselas, 13.2.2023
SWD(2023) 36 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

que acompaña al documento

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

{COM(2023) 71 final} - {SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} -
{SWD(2023) 35 final}

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?

Esta iniciativa aborda los problemas de salud como resultado del trabajo causados por dos grupos de productos químicos, el plomo y sus compuestos inorgánicos (en lo sucesivo, «plomo») y los diisocianatos. La regulación del plomo en entornos profesionales entra en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos ([Directiva 2004/37/CE](#)), tras un acuerdo celebrado en marzo de 2022 entre el Parlamento Europeo y el Consejo para ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE (Directiva sobre los agentes carcinógenos y mutágenos) a fin de incluir los agentes reprotóxicos. El valor límite biológico vinculante (BLV¹) y el límite de exposición profesional (OEL²) para el plomo en el marco de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos se introdujeron por primera vez en 1982 en virtud de una [Directiva](#) específica sobre el plomo, y no se han actualizado desde entonces. La regulación de los diisocianatos entra en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los agentes químicos ([Directiva 98/24/CE](#)). Actualmente no existe ningún OEL ni valor límite de exposición a corto plazo (STEL³) de la UE para los diisocianatos.

El plomo es un agente reprotóxico clave utilizado en el lugar de trabajo que puede afectar a la función sexual y la fertilidad y al desarrollo del feto o la descendencia (toxicidad para el desarrollo)⁴. También puede tener efectos nocivos para la salud, 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 reproductiva⁵. El riesgo de exposición al plomo se produce en la minería y la transformación primaria y su posterior uso en productos como las baterías, y debido a sus usos históricos en las renovaciones, la recogida de residuos, el reciclado y la rehabilitación. Dado que las principales vías de exposición son la inhalación y la transmisión de las manos a la boca y la ingestión, las concentraciones de plomo en la sangre son la mejor medida de exposición, ya que cubren ambas vías de exposición. Entre 50 000 y 150 000 trabajadores de la EU-27 están expuestos al plomo, y cada año se producen alrededor de 300 casos de problemas de salud debido a la exposición profesional en el pasado. Uno de los objetivos de la transición ecológica y digital es reducir las emisiones de los automóviles en un 55 % de aquí a 2030 y eliminar las emisiones de los vehículos nuevos de aquí a 2035, al tiempo que se fija el objetivo de 13 millones de vehículos de emisión cero y de baja emisión de aquí a 2025⁶. En este contexto, el deseo de aumentar el uso del transporte eléctrico y de las baterías en las redes eléctricas puede dar

¹ Por «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.

² Por «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.

³ Los diisocianatos tienen un mecanismo común de inducción de la hipersensibilidad. Por lo tanto, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) apoya un enfoque de grupo para abarcar una amplia diversidad de diisocianatos.

⁴ La toxicidad para la salud reproductiva de los compuestos inorgánicos de plomo se debe a su contenido en plomo. Por lo tanto, el CER apoya un enfoque de grupo para abarcar una amplia gama de sustancias individuales que contienen plomo.

⁵ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=es&pubId=8220&furtherPubs=yes>.

⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_es y https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_19_6726.

lugar a un mayor uso de plomo (crecimiento anual estimado del 25 %⁷) y, por lo tanto, a exposiciones profesionales adicionales.

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 provocar enfermedades cutáneas profesionales⁸. Esto puede ocurrir después de una exposición aguda y de larga duración. Los factores profesionales representan entre el 9 y el 15 % de los casos de asma en adultos en edad laboral. El número de casos anuales de asma profesional relacionado con el diisocianato en la UE es de entre 2 350 y 7 269 casos^{9 10 11}.

La exposición profesional a los diisocianatos se produce principalmente en la fabricación de poliuretano sólido y en espuma, plásticos, revestimientos, barnices, pinturas de dos componentes y adhesivos. 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. Se calcula que unos 42 millones de trabajadores están expuestos a los diisocianatos. Las medidas adoptadas en el marco de la oleada de renovación del Pacto Verde Europeo para aumentar el aislamiento térmico del entorno construido podrían aumentar el riesgo de exposición a los diisocianatos.

En caso de que no se actúe a nivel de la UE, sobre la base de los datos actuales de exposición, se prevén anualmente alrededor de 298 casos de problemas de salud y 36 casos de toxicidad para el desarrollo. A lo largo de 40 años, esto significaría 12 000 casos de problemas de salud relacionados con el plomo y 1 400 casos de toxicidad para el desarrollo para una mano de obra de 98 850 trabajadores. En cuanto a los diisocianatos, se calcula que anualmente causan 5 000 casos de asma y 1 300 casos de irritación (por ejemplo, de la piel, las mucosas, los ojos y las vías respiratorias). Los costes sanitarios en la EU-27 a lo largo de 40 años ascenderían a 612,7 millones EUR (valor actual) para la exposición relacionada con el plomo, a 7 200 millones EUR para el asma y a 10,4 millones EUR para la irritación, como consecuencia de la exposición a los diisocianatos.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

El objetivo general de esta iniciativa es reforzar aún más el derecho de los trabajadores a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad en el trabajo mediante la reducción de la exposición profesional al plomo y a los diisocianatos. Esta iniciativa perseguirá los siguientes objetivos específicos:

1. aumentar la eficacia del valor límite de exposición profesional y del valor límite biológico para el plomo establecidos en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos;
2. aumentar la eficacia de la Directiva sobre los agentes químicos mediante la introducción de valores límite para los diisocianatos;

⁷ [WEF A Vision for a Sustainable Battery Value Chain in 2030 Report.pdf \(weforum.org\)](#).

⁸ 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.

⁹ [Work-related asthma in Great Britain 2021 \(hse.gov.uk\)](#).

¹⁰ [Occupational Exposure to Diisocyanates in the European Union | Annals of Work Exposures and Health | Oxford Academic \(oup.com\)](#).

¹¹ Como se indica en la nota a pie de página n.º 8 del estudio RPA de 2021 (estudio externo que respalda la evaluación de impacto).

3. lograr una protección más equilibrada y eficaz de los trabajadores en toda la UE contra el plomo y los diisocianatos, contribuyendo así a reducir la carga de los problemas de salud como resultado del trabajo.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?

Los valores límite actuales de la UE consistentes en un valor límite de exposición profesional de 0,150 mg/m³ y un BLV de 70 µg/100 ml de sangre no se han actualizado desde hace más de cuarenta años, lo que significa que los trabajadores de la UE están actualmente sujetos a diferentes niveles de protección contra la exposición al plomo. Los Estados miembros han reducido la exposición en distintos grados. Actualmente, quince Estados miembros tienen un OEL igual o inferior al valor de la UE, con valores situados entre 0,05 mg/m³ y 0,15 mg/m³ (el OEL actual con arreglo a la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos).

En lo que respecta a los diisocianatos, tres Estados miembros cuentan con un OEL general y varios cuentan con diferentes OEL para algunos diisocianatos, pero no para todos. 17 tienen un STEL.

La revisión de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos establecerá las mismas normas mínimas en todos los Estados miembros, al tiempo que seguirán siendo libres de fijar niveles más estrictos. Esto conducirá a una mayor armonización, contribuyendo así a una mejor protección de los trabajadores, especialmente frente a los diisocianatos. También contribuirá a una mayor igualdad de condiciones para las empresas en toda la UE y probablemente dará lugar a una distribución más justa y a una reducción de los costes sanitarios para los distintos Estados miembros. Asimismo, eliminará la necesidad de que los Estados miembros lleven a cabo sus propios análisis científicos, lo que probablemente supondrá un ahorro sustancial de costes administrativos. La modificación de la Directiva sobre los agentes químicos y la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos solo puede llevarse a cabo a nivel de la UE.

B. Opciones de actuación

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

Se han evaluado varias opciones teniendo en cuenta la evaluación científica realizada por el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), los dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST), así como los OEL, los BLV y los STEL vigentes en los distintos Estados miembros. La evaluación científica proporciona una base empírica sólida, mientras que los dictámenes del CCSST, que también tienen en cuenta cuestiones socioeconómicas y de viabilidad, aportan información importante para el éxito de la aplicación de los valores límite nuevos y revisados.

En cuanto al plomo, durante la evaluación de impacto se consideraron cuatro opciones para un BLV (µg/100 ml): 70 (hipótesis de referencia), 20, 15 y 4,5. No es posible establecer una correlación numérica clara entre los niveles de plomo en el aire a los que están expuestos los trabajadores y los niveles subsiguientes de plomo en la sangre. Por lo tanto, no es posible determinar las opciones en cuanto al OEL y evaluar de forma independiente sus efectos con cierto grado de certeza. Sin embargo, se presenta un valor numérico para un OEL revisado sobre la base de los puntos de vista expresados por las principales partes interesadas en el dictamen del CCSST.

En cuanto a los diisocianatos, se consideraron las siguientes opciones para un OEL ($\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$): ningún nivel (hipótesis de referencia), 10, 6 y 3, junto con un STEL. Sobre la base de su evaluación científica, incluida la relación de entre exposición y riesgo, el CER recomendó que el STEL no superara los $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ de NCO y que no fuera superior al doble del OEL.

Sobre la base de una evaluación de impacto exhaustiva, se eligió como opción preferida un BLV para el plomo de $15 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ de sangre, acompañado de un OEL de $0,03 \text{ mg}/\text{m}^3$ como media ponderada temporalmente con un período de ocho horas. En el caso de los diisocianatos, las opciones preferidas son un OEL de $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ con un STEL de $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ y una observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel». Además, para los diisocianatos, debe aplicarse un valor transitorio de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ con un STEL de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ hasta el 31 de diciembre de 2028. Estas son las mejores opciones en términos de eficacia, eficiencia y coherencia.

¿Quién apoya cada opción?

La consulta formal de los interlocutores sociales en dos fases confirmó la necesidad de revisar los actuales BLV y OEL para el plomo y de proponer un OEL y un STEL para los diisocianatos. En su dictamen de noviembre de 2021, los tres grupos de interés del CCSST apoyaron la necesidad de revisar a la baja los valores límite para el plomo e introducir valores límite para los diisocianatos. Si bien la opción preferida para el plomo cuenta con el apoyo del Grupo de Interés de los Empleadores y del Grupo de Interés de los Gobiernos, el Grupo de Interés de los Trabajadores estaba a favor de valores más bajos. Los tres grupos de interés del CCSST apoyan plenamente la opción preferida para los diisocianatos.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de las opciones preferidas?

Por lo que respecta al plomo, gracias a esta iniciativa podrían prevenirse alrededor de 10 500 casos de problemas de salud, con un beneficio sanitario monetizado de entre 160 millones EUR y 250 millones EUR en los próximos cuarenta años. En el caso de los diisocianatos, la falta de datos significa que no es posible cuantificar los beneficios para los trabajadores, pero existe un claro acuerdo entre las partes interesadas, incluidos los interlocutores sociales, de que un STEL reduciría el número de casos de problemas de salud.

La acción propuesta, entre otras cosas, reducirá el sufrimiento de los trabajadores y sus familias y les permitirá disfrutar de una vida más larga, de mejor calidad y más productiva. También puede hacer que los sectores sean más atractivos, facilitando la contratación de trabajadores y aumentando la productividad.

¿Cuáles son los costes de las opciones preferidas?

Las acciones para ajustar las prácticas de trabajo (medidas de gestión de riesgos, vigilancia de la salud, seguimiento y formación) de forma que se respeten los nuevos valores darán lugar a un aumento de los costes para las empresas. El coste estimado de las opciones preferidas es, en general, asumible para las empresas. Los costes ascenderían a 30 000 EUR por empresa a lo largo de 40 años en el caso del plomo (menos del 1 % de su volumen de negocios) y a 6 000 EUR a lo largo de 40 años en el caso de los diisocianatos (lo que tampoco representaría una parte significativa de su volumen de negocios). Dado que se trata de sectores con un alto grado de competencia, se prevé que el impacto en los consumidores sea limitado.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

Las empresas se beneficiarán de la actualización de los valores límite de plomo y de la introducción de un OEL para los diisocianatos, ya que esto simplificará las disposiciones relativas al cumplimiento en todos los Estados miembros y eliminará la necesidad de concebir y aplicar medidas adaptadas en cada Estado miembro. Esto beneficiará especialmente a las empresas que operan en diferentes Estados miembros. Estas empresas también se beneficiarán de la mejora de la productividad laboral, de la reducción de los costes de las bajas por enfermedad y de otros costes relacionados con la sustitución de los trabajadores. Estos beneficios podrían ascender a entre 5 y 6 millones EUR en la EU-27 a lo largo de 40 años. Dado que el 99 % de las empresas que trabajan con plomo y diisocianatos en la UE son pymes, los efectos indicados en el presente informe también les son aplicables.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

No se espera que los costes administrativos adicionales y de garantía del cumplimiento en que puedan incurrir las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento sean significativos. La reducción de los casos de problemas de salud contribuirá a mitigar las pérdidas financieras a medida que se reduzcan las cargas para la seguridad social y los sistemas de asistencia sanitaria. El ahorro estimado para las autoridades públicas se sitúa en torno a los 100 millones EUR en lo que respecta al plomo a lo largo de 40 años, lo que supera los costes (500 000 EUR). En el caso de los diisocianatos, las administraciones públicas de la UE tendrán que incurrir en costes puntuales de unos 970 000 EUR, que también se espera que se compensen con los beneficios (1 750 000 EUR).

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Las opciones preferidas tendrán un impacto positivo en los derechos fundamentales, especialmente con respecto al artículo 2 (derecho a la vida) y al artículo 31 (derecho a trabajar en condiciones justas y equitativas que respeten la salud, la seguridad y la dignidad) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Además, esta propuesta contribuirá positivamente a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible sobre salud y bienestar (ODS 3) y trabajo decente y crecimiento económico (ODS 8). También se prevé que tenga un impacto positivo en el ODS 9, sobre la industria, la innovación y las infraestructuras, y en el ODS 12, sobre producción y consumo responsables.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

La eficacia de las revisiones propuestas de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva sobre los agentes químicos se medirá como parte de la evaluación de las Directivas de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, tal como se establece en el artículo 17 *bis* de la [Directiva 89/391/CEE](#).