



PARLAMENTO  
DE GALICIA



## BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

---

XI lexislatura  
Número 464  
6 de marzo de 2023



CSV: BOPGDSPG-yDYQXEdsM-7  
Verificación:  
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



## SUMARIO

### 1. Procedementos parlamentarios

#### 1.3. Procedementos de control e impulso

##### 1.3.6. Proposicións non de lei

##### 1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

##### 1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

COMISIÓN 2ª, ORDENACIÓN TERRITORIAL, OBRAS PÚBLICAS, MEDIO AMBIENTE E SERVIZOS

#### Aprobación por unanimidade con modificacións

##### I 44695 (11/PNC-003927)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Díaz Varela, Noa Susana e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo o Goberno galego en relación co servizo de transporte interurbano de viaxeiros por estrada na liña Ribeira-Santiago de Compostela ao seu paso por Rianxo

[183440](#)

#### Rexeitamento da iniciativa

- 48614 (11/PNC-004156)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para encargar un informe independente sobre o impacto dos parques eólicos Porto Vidros e Campo das Rosas en hábitats protexidos

[183440](#)

### 1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

#### 1.5.4. De ámbito europeo

##### 1.5.4.1. Unión Europea

I Resolución da Presidencia, do 1 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2019/1009 no que respecta á etiquetaxe dixital dos produtos fertilizantes UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 98 final] [COM (2023) 98 final anexos] [2023/0049 (COD)] {SEC (2023) 99 final} {SWD (2023) 48 final} {SWD (2023) 49 final} {SWD (2023) 50 final}

-11/UECS-000270 (50695) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2019/1009 no que respecta á etiquetaxe dixital dos produtos fertilizantes UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 98 final] [COM (2023) 98 final anexos] [2023/0049 (COD)] {SEC (2023) 99 final} {SWD (2023) 48 final} {SWD (2023) 49 final} {SWD (2023) 50 final} [183446](#)



Resolución da Presidencia, do 2 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 98/24/CE do Consello e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta a os valores límite para o chumbo e os seus compostos inorgánicos e os diisocianatos [COM(2023) 71 final] [COM(2023) 71 final anexos] [2023/0033 (COD)] {SEC(2023) 67 final} {SWD(2023) 34 final} {SWD(2023) 35 final} {SWD(2023) 36 final}

-11/UECS-000271 (50808) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 98/24/CE do Consello e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta a os valores límite para o chumbo e os seus compostos inorgánicos e os diisocianatos [COM(2023) 71 final] [COM(2023) 71 final anexos] [2023/0033 (COD)] {SEC(2023) 67 final} {SWD(2023) 34 final} {SWD(2023) 35 final} {SWD(2023) 36 final} [183482](#)

### 3. Administración do Parlamento de Galicia

#### 3.1. Organización e normas de funcionamento da Administración do Parlamento de Galicia

#### 3.2. Recursos humanos

Resolución da Presidencia, do 3 de marzo de 2023, pola que se aproba e se fai pública a relación definitiva de persoas admitidas e excluídas en relación co proceso selectivo para ingresar, por promoción interna, en dúas prazas do corpo de xestión do Parlamento de Galicia. [183443](#)

### 4. Informacións e correccións de erros

#### 4.2. Correccións de erros

Corrección de erros no enunciado do Acordo da Mesa do Parlamento do día 28 de febreiro de 2023 polo que se eleva ao Pleno a proposta de tramitación polo procedemento especial de lectura única da Proposición de lei de modificación da Lei do Consello Consultivo de Galicia (doc. núm. 50429, 11/PPL-000014)

Corrección de erros no enunciado do Acordo da Mesa do Parlamento do día 28 de febreiro de 2023 polo que se eleva ao Pleno a proposta de tramitación polo procedemento especial de lectura única da Proposición de lei de medidas sobre o réxime xurídico do persoal ao servizo do Valedor do Pobo e do Consello de Contas (doc. núm. 50430, 11/PPL-000015) [183444](#)



A Comisión 2ª, Ordenación Territorial, Obras Públicas, Medio Ambiente e Servizos, na súa sesión do 3 de marzo de 2023, adoptou os seguintes acordos:

## 1. Procedementos parlamentarios

### 1.3. Procedementos de control e impulso

#### 1.3.6. Proposicións non de lei

##### 1.3.6.2. Proposicións non de lei en Comisión

##### 1.3.6.2.4. Proposicións tramitadas

#### COMISIÓN 2ª, ORDENACIÓN TERRITORIAL, OBRAS PÚBLICAS, MEDIO AMBIENTE E SERVIZOS

### Aprobación por unanimidade con modificacións

- 44695 (11/PNC-003927)

Grupo Parlamentario dos Socialistas de Galicia

Díaz Varela, Noa Susana e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo o Goberno galego en relación co servizo de transporte interurbano de viaxeiros por estrada na liña Ribeira-Santiago de Compostela ao seu paso por Rianxo BOPG nº 420, do 14.12.2022

Sométese a votación e resulta aprobada con modificacións respecto do texto orixinal, pola unanimidade dos 12 deputados e deputadas presentes.

O texto aprobado é o seguinte:

«O Parlamento de Galicia insta o Goberno galego a:

1º) Que lle esixa á empresa concesionaria do transporte interurbano de viaxeiros por estrada que solucione de inmediato as incidencias que está a padecer a veciñanza do concello de Rianxo coa liña Ribeira-Santiago tanto no que se refire ao cumprimento de horarios e frecuencias como ás medidas de seguridade e hixiene exixidas dos vehículos.

2º) Que sitúe nun lugar visible e accesible do web bus.gal o espazo para que a cidadanía poida informar das incidencias que teñen lugar con este servizo.»

### Rexeitamento da iniciativa

- 48614 (11/PNC-004156)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Bará Torres, Xosé Luís e dous deputados/as máis

Sobre as actuacións que debe levar a cabo a Xunta de Galicia para encargar un informe independente sobre o impacto dos parques eólicos Porto Vidros e Campo das Rosas en hábitats protexidos

BOPG nº 450, do 08.02.2023



Sométese a votación e resulta rexeitada por 3 votos a favor, 7 votos en contra e 2 abstencións.

Santiago de Compostela, 3 de marzo de 2023

María Montserrat Prado Cores

Vicepresidenta 2ª

## 1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

### 1.5.4. De ámbito europeo

#### 1.5.4.1. Unión Europea

**Resolución da Presidencia, do 1 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2019/1009 no que respecta á etiquetaxe dixital dos produtos fertilizantes UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 98 final] [COM (2023) 98 final anexos] [2023/0049 (COD)] {SEC (2023) 99 final} {SWD (2023) 48 final} {SWD (2023) 49 final} {SWD (2023) 50 final}**

-11/UECS-000270 (50695) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2019/1009 no que respecta á etiquetaxe dixital dos produtos fertilizantes UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 98 final] [COM (2023) 98 final anexos] [2023/0049 (COD)] {SEC (2023) 99 final} {SWD (2023) 48 final} {SWD (2023) 49 final} {SWD (2023) 50 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 50695, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para la Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello polo que se modifica o Regulamento (UE) 2019/1009 no que respecta á etiquetaxe dixital dos produtos fertilizantes UE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 98 final] [COM (2023) 98 final anexos] [2023/0049 (COD)] {SEC (2023) 99 final} {SWD (2023) 48 final} {SWD (2023) 49 final} {SWD (2023) 50 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 7ª, Agricultura, Alimentación, Gandería e Montes, aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.



As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 1 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

**Resolución da Presidencia, do 2 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 98/24/CE do Consello e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta a os valores límite para o chumbo e os seus compostos inorgánicos e os diisocianatos [COM(2023) 71 final] [COM(2023) 71 final anexos] [2023/0033 (COD)] {SEC(2023) 67 final} {SWD(2023) 34 final} {SWD(2023) 35 final} {SWD(2023) 36 final}**

-11/UECS-000271 (50808) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 98/24/CE do Consello e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta a os valores límite para o chumbo e os seus compostos inorgánicos e os diisocianatos [COM(2023) 71 final] [COM(2023) 71 final anexos] [2023/0033 (COD)] {SEC(2023) 67 final} {SWD(2023) 34 final} {SWD(2023) 35 final} {SWD(2023) 36 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 50808, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para la Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se modifican a Directiva 98/24/CE do Consello e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta a os valores límite para o chumbo e os seus compostos inorgánicos e os diisocianatos [COM(2023) 71 final] [COM(2023) 71 final anexos] [2023/0033 (COD)] {SEC(2023) 67 final} {SWD(2023) 34 final} {SWD(2023) 35 final} {SWD(2023) 36 final}.

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.



2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 2 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

### 3. Administración do Parlamento de Galicia

#### 3.1. Organización e normas de funcionamento da Administración do Parlamento de Galicia

#### 3.2. Recursos humanos

**Resolución da Presidencia, do 3 de marzo de 2023, pola que se aproba e se fai pública a relación definitiva de persoas admitidas e excluídas en relación co proceso selectivo para ingresar, por promoción interna, en dúas prazas do corpo de xestión do Parlamento de Galicia.**

Transcorrido o prazo para formular alegacións á relación de admitidos e excluídos para participar no proceso selectivo para o ingreso, por promoción interna, en dúas prazas do corpo de xestión do Parlamento de Galicia, aprobada por Resolución da Presidencia, do 2 de febreiro de 2023 e publicada no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* nº 449 do 6 de febreiro de 2023, ao abeiro do establecido na base cuarta, e á vista do informe do Servizo de Persoal e Réxime Interior,

RESOLVO:

PRIMEIRO. Aprobar a relación definitiva de persoas aspirantes admitidas e excluídas, segundo figura no anexo a esta resolución.

SEGUNDO. Nomear membros do tribunal cualificador que actuará no proceso selectivo as persoas que figuran a continuación:

— Tribunal titular:

Presidente: Carolina Costoya Pardo (interventora PG)

Secretario: José Ramón de la Fuente Rodríguez (técnico de Xestión Administrativa PG)



Vogal 1: Carmen Fernández Dasilva (viceinterventora PG)  
 Vogal 2: David González Alonso (técnico superior de Persoal e Réxime Interior PG)  
 Vogal 3: Margarita Fernández Sobrino (A1 Funcionaria con habilitación de carácter nacional).

— Tribunal suplente:

Presidenta: Raquel Rodríguez Carro (letrada PG)  
 Secretario: Martín Nercellas Méndez (técnico superior de Réxime Interior PG)  
 Vocal 1: Belén Rodríguez Tourón (A1 Funcionaria con habilitación de carácter nacional)  
 Vocal 2: Javier Freire González (Xefe do Servizo de Persoal e Réxime Interior PG)  
 Vocal 3: Santiago González Prado (A1 Funcionario con habilitación de carácter nacional)

TERCEIRO. Ordenar a publicación desta resolución no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* e mais na páxina web do Parlamento de Galicia.

Contra a presente resolución poderase interpoñer recurso de reposición perante a Presidencia do Parlamento, no prazo dun mes, ou ben poderá interpoñerse directamente recurso contencioso-administrativo ante a Sala do Contencioso-Administrativo do Tribunal Superior de Xustiza de Galicia, no prazo de dous meses, contados ambos os dous desde o día seguinte ao da súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*, de acordo cos artigos 123 e 124 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

Santiago de Compostela, 3 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente do Parlamento de Galicia

ANEXO

#### A) RELACIÓN DEFINITIVA DE PERSOAS ADMITIDAS

Nº	APELIDOS E NOME	DNI
1	FERNÁNDEZ ANDRADE, MANUEL	***0741**
2	MARZOA VÁZQUEZ, MARÍA DEL PILAR	***8497**

#### B) RELACIÓN DEFINITIVA DE PERSOAS EXCLUÍDAS E CAUSA DE EXCLUSIÓN:

Non constan persoas excluídas.

## 4. Informacións e correccións de erros

### 4.2. Correccións de erros

**Corrección de erros no enunciado do Acordo da Mesa do Parlamento do día 28 de febreiro de 2023 polo que se eleva ao Pleno a proposta de tramitación polo procedemento especial de lectura única da Proposición de lei de modificación da Lei do Consello Consultivo de Galicia (doc. núm. 50429, 11/PPL-000014)**



Advertido un erro material no enunciado do Acordo da Mesa do Parlamento do día 28 de febreiro de 2023 polo que se eleva ao Pleno a proposta de tramitación polo procedemento especial de lectura única da Proposición de lei de modificación da Lei do Consello Consultivo de Galicia, publicado no BOPG núm. 461, do 1 de marzo de 2023, procédese á súa corrección nos seguintes termos:

Onde di:

«(..., 11/PL-000014)»

Debe dicir:

«(..., 11/PPL-000014)»

Santiago de Compostela, 2 de marzo de 2023

Xosé Antón Sarmiento Méndez

Letrado oficial maior

**Corrección de erros no enunciado do Acordo da Mesa do Parlamento do día 28 de febreiro de 2023 polo que se eleva ao Pleno a proposta de tramitación polo procedemento especial de lectura única da Proposición de lei de medidas sobre o réxime xurídico do persoal ao servizo do Valedor do Pobo e do Consello de Contas (doc. núm. 50430, 11/PPL-000015)**

Advertido un erro material no enunciado do Acordo da Mesa do Parlamento do día 28 de febreiro de 2023 polo que se eleva ao Pleno a proposta de tramitación polo procedemento especial de lectura única da Proposición de lei de medidas sobre o réxime xurídico do persoal ao servizo do Valedor do Pobo e do Consello de Contas, publicado no BOPG núm. 461, do 1 de marzo de 2023, procédese á súa corrección nos seguintes termos:

Onde di:

«(..., 11/PL-000015)»

Debe dicir:

«(..., 11/PPL-000015)»

Santiago de Compostela, 2 de marzo de 2023

Xosé Antón Sarmiento Méndez

Letrado oficial maior



PARLAMENTO DE GALICIA  
REXISTRO XERAL ENTRADA

28 FEB. 2023

Núm. 50695

De: Comisión Mixta para la Unión Europea <[cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)>

Enviado el: martes, 28 de febrero de 2023 12:50

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2023) 98] (mensaje 1/2)

**Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 en lo que respecta al etiquetado digital de los productos fertilizantes UE (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 98 final] [COM (2023) 98 final anexos] [2023/0049 (COD)] [SEC (2023) 99 final] [SWD (2023) 48 final] [SWD (2023) 49 final] [SWD (2023) 50 final]**

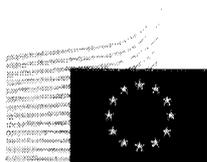
En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

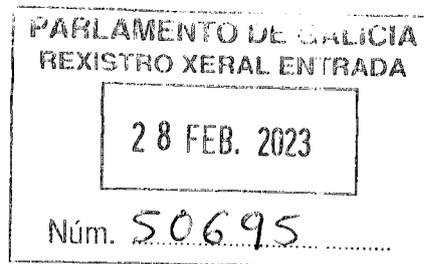
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: [cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN  
EUROPEA



Bruselas, 27.2.2023  
COM(2023) 98 final

2023/0049 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 en lo que respecta al etiquetado digital de los productos fertilizantes UE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 99 final} - {SWD(2023) 48 final} - {SWD(2023) 49 final} -  
{SWD(2023) 50 final}



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Razones y objetivos de la propuesta

En 2019, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2019/1009, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE<sup>1</sup>, en sustitución de las normas de armonización relativas a los abonos CE, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2003/2003<sup>2</sup>.

El Reglamento (UE) 2019/1009 introdujo requisitos de etiquetado mucho más amplios que los del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, respondiendo así a nuevas demandas y preocupaciones sociales, además de a la circunstancia de que las nuevas normas abrían el mercado de la UE a productos innovadores y desconocidos, y que por tanto requerían una mejor información al usuario. Sin embargo, las etiquetas sobrecargadas presentan dos problemas: son difíciles de leer para las personas interesadas y resultan complicadas de gestionar para los agentes económicos. Proporcionar en una etiqueta muchos datos hace que sea difícil distinguir la información esencial y puede plantear la necesidad de actualizarla con frecuencia, lo que eleva los costes de etiquetado.

La presente propuesta obedece a los mismos objetivos generales que el Reglamento (UE) 2019/1009, es decir, un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente y el buen funcionamiento del mercado interior. En respuesta a los dos problemas señalados, la propuesta persigue dos objetivos específicos: mejorar la legibilidad de las etiquetas y facilitar su gestión por los agentes económicos.

#### • Coherencia con las normas vigentes en el ámbito político

Los productos fertilizantes forman parte de la cadena alimentaria y representan una porción significativa del precio de los productos agrícolas. En la Comunicación de 2021 sobre los precios de la energía<sup>3</sup>, la Comisión reconoció las dificultades económicas que afectan a la industria de los fertilizantes, de gran consumo energético, tras el drástico aumento de los precios de la energía a partir del otoño de 2021. Como se explica en la Comunicación de 2022 sobre seguridad alimentaria<sup>4</sup>, la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania exacerbó las dificultades económicas a las que ya se enfrentaba la industria.

El difícil contexto político y económico actual aconseja, en primer lugar, agilizar las mejoras de la eficiencia en el uso de los productos fertilizantes y, en segundo lugar, racionalizar los costes de comercialización de esos productos. Esta propuesta apoya ambas tendencias en la política de los productos fertilizantes.

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (DO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

<sup>3</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Un conjunto de medidas de actuación y apoyo para hacer frente al aumento de los precios de la energía [COM(2021) 660, de 13 de octubre de 2021].

<sup>4</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la seguridad alimentaria y reforzar la resiliencia de los sistemas alimentarios [COM(2022) 133, de 23 de marzo de 2022].



En cuanto al primer punto, lograr un uso más eficiente de los abonos es un elemento importante de la Estrategia «De la Granja a la Mesa»<sup>5</sup>, que formula el objetivo de reducir las pérdidas de nutrientes en un 50 % y el uso de fertilizantes en un 20 % de aquí a 2030. La necesidad de aumentar la eficiencia en el uso se reitera en la Comunicación de 2022 sobre los fertilizantes<sup>6</sup>. El empleo de herramientas digitales es un factor esencial en este proceso, por ejemplo para controlar los valores de referencia y objetivos del balance de nutrientes bruto de los países y recoger datos a nivel regional. Además, al comunicar mejor las propiedades de los productos utilizando etiquetas digitales se contribuye a optimizar las instrucciones de uso atendiendo a esas propiedades, lo que a su vez permitirá una mejor comunicación de las instrucciones de uso y evitará el uso excesivo de abonos.

Por lo que atañe a la segunda cuestión, el establecimiento de normas para la digitalización voluntaria de las etiquetas reducirá los costes para los agentes económicos a medio y largo plazo, pues hará que el proceso de etiquetado sea más racional, evitará costes innecesarios y reducirá los residuos de envases. Así se lograrán unas condiciones óptimas para comercializar los fertilizantes en la UE en estos tiempos difíciles.

La presente propuesta se inscribe en el marco más amplio del proceso de digitalización del sector agrícola, que constituye una prioridad para los Estados miembros que firmaron la Declaración por un futuro digital inteligente y sostenible para la agricultura y las zonas rurales europeas el 9 de abril de 2019<sup>7</sup>.

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

Con el Pacto Verde<sup>8</sup>, la Comisión anunció su intención de abordar el doble reto de las transiciones ecológica y digital. Poco después, la pandemia de COVID-19 cambió radicalmente el papel y la percepción de la digitalización en nuestras sociedades y economías, y aceleró su ritmo.

La Comunicación de 2021 sobre la Brújula Digital<sup>9</sup> apunta claramente hacia una visión y acciones comunes para que Europa tenga éxito en la Década Digital. Propone el principio de «digital por defecto», y traza el camino a seguir para la digitalización a gran escala de la sociedad.

También existe una tendencia general hacia la digitalización de las etiquetas y los documentos que acompañan a los productos. Ya hay normativa en vigor para los productos de

---

<sup>5</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente [COM(2020) 381, de 20 de mayo de 2020].

<sup>6</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Garantizar la disponibilidad y asequibilidad de los fertilizantes [COM(2022) 590, de 9 de noviembre de 2022].

<sup>7</sup> Declaration: A smart and sustainable digital future for European agriculture and rural areas (smartagrihubs.eu)

<sup>8</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 de 11 de diciembre de 2019].

<sup>9</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Brújula Digital 2030: el enfoque de Europa para la Década Digital [COM(2021) 118, de 9 de marzo de 2021].



construcción<sup>10</sup> y los productos sanitarios<sup>11</sup>, y está en preparación por lo que respecta a las pilas y baterías<sup>12</sup>, los detergentes<sup>13</sup>, los cosméticos<sup>14</sup> y las sustancias químicas peligrosas<sup>15</sup>.

La propuesta de Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles<sup>16</sup> tiene por objeto establecer un pasaporte digital del producto. En la versión propuesta por la Comisión, el pasaporte introducirá la adopción obligatoria de formatos digitales para comunicar información sobre todos los productos regulados, incluidos los productos fertilizantes. Esa información no incluirá los requisitos de etiquetado. Por consiguiente, la presente propuesta complementa las medidas ya propuestas para digitalizar otra información sobre los productos.

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

### • Base jurídica

La presente propuesta tiene la misma base jurídica que el Reglamento (UE) 2019/1009: el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativo a la aproximación de las normas nacionales para el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Si bien la Comisión tiene competencias para modificar los anexos del Reglamento (UE) 2019/1009, todas las modificaciones propuestas en esta iniciativa se incluyen en la presente propuesta con el fin de facilitar el proceso de adopción, ya que están vinculadas entre sí.

### • Subsidiariedad

Los problemas que causan las etiquetas sobrecargadas de los productos fertilizantes UE tienen una fuerte dimensión transfronteriza. Los abonos inorgánicos regulados por el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 se producen en unos pocos Estados miembros<sup>17</sup> y se venden en toda la UE. El Reglamento (UE) 2019/1009 tiene por objeto mantener estos productos dentro de su ámbito de aplicación e incluir nuevos productos que aún no son objeto de normas de armonización, aumentando así su potencial en el mercado de la UE.

Los amplios requisitos de etiquetado establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 tienen que figurar en una etiqueta física. Parte de la información exigida por ese anexo está sujeta a cambios frecuentes y, con arreglo al mismo Reglamento, las etiquetas de determinados productos tienen que cambiar antes de llegar a los usuarios finales. Por ejemplo, la etiqueta de una mezcla de productos fertilizantes debe contener toda la información pertinente sobre los productos fertilizantes UE componentes expresada en relación con la mezcla final, así que antes de que la mezcla llegue al usuario final, tanto los productos

<sup>10</sup> Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

<sup>11</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

<sup>12</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 [COM(2020) 798].

<sup>13</sup> [Detergentes: racionalización y actualización de las normas de la UE \(europa.eu\)](#).

<sup>14</sup> [Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas de la UE — Reglamento sobre los productos cosméticos \(revisión\) \(europa.eu\)](#).

<sup>15</sup> [Sustancias químicas: simplificación y digitalización de los requisitos de etiquetado \(europa.eu\)](#).

<sup>16</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE [COM(2022) 142, de 30 de marzo de 2022].

<sup>17</sup> Véase la nota a pie de página 26.



fertilizantes UE componentes como la propia mezcla han tenido una etiqueta física. El Reglamento es directamente aplicable en todos los Estados miembros. Además, los Estados miembros tienen la obligación de no obstaculizar la libre circulación de los productos fertilizantes UE por motivos relacionados con su etiquetado. Por lo tanto, los Estados miembros no pueden adoptar medidas nacionales para mejorar la legibilidad de las etiquetas físicas o evitar cambios frecuentes en ellas.

Los Estados miembros podrían adoptar disposiciones nacionales relativas a normas mínimas para la digitalización de las etiquetas, cuando se utilicen de forma voluntaria y como complemento de las etiquetas físicas, dado que esta cuestión aún no está cubierta por el Reglamento (UE) 2019/1009. Este enfoque conduciría inevitablemente a prácticas diferentes en toda la UE y crearía obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Podría dar lugar a desigualdades en cuanto al posible ahorro de costes y a la comunicación de información. También aumentaría los costes que supondría para la industria la adaptación a requisitos de etiquetado digital divergentes en los distintos Estados miembros.

Por el contrario, establecer las condiciones para una etiqueta digital a escala de la UE tiene el valor añadido de armonizar las distintas prácticas. Al crear unas condiciones de competencia equitativas, esta iniciativa mejoraría el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo el elevado nivel de protección exigido por el Reglamento (UE) 2019/1009. Además, la decisión sobre qué elementos de etiquetado de los actualmente exigidos en la etiqueta física pueden proporcionarse únicamente en formato digital solo puede tomarse a nivel de la UE.

El beneficio de la acción de la UE reside también en posibles economías de escala en la industria de los productos fertilizantes. La armonización de los requisitos de etiquetado digital en toda la UE podría facilitar el uso de etiquetas multilingües y, de este modo, apoyar la distribución de productos con la misma etiqueta en más de un Estado miembro.

Por consiguiente, la presente propuesta sobre la digitalización voluntaria de las etiquetas de los productos fertilizantes UE es necesaria y puede abordar eficazmente los problemas detectados.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos que se persiguen. Su objetivo es introducir un etiquetado digital voluntario para los productos fertilizantes UE. Los agentes económicos podrán elegir entre proporcionar los elementos de etiquetado en una etiqueta física o digital.

La presente propuesta establece normas generales para que, si se suministra una etiqueta digital, esté garantizado un nivel elevado de protección de los usuarios de productos fertilizantes UE.

En la evaluación de impacto adjunta se analizan opciones de actuación con diversos grados de digitalización. La opción que se presenta en la presente propuesta es la que ofrece un mejor equilibrio entre los intereses de las distintas partes. Si bien abre la posibilidad de utilizar etiquetas digitales, mantiene en la etiqueta física de los productos fertilizantes UE que se ponen a disposición de los usuarios finales la información más importante, en consonancia con la preparación de tales usuarios finales para confiar únicamente en herramientas digitales al acceder a información. A medida que evolucione la sociedad, el volumen de elementos de etiquetado que se proporcionen solo digitalmente podría aumentar más, y esto se tiene en cuenta en la delegación de poderes establecida en la presente propuesta.



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

- **Consultas con las partes interesadas**

Se efectuaron las siguientes actividades de consulta:

#### *Consulta pública abierta*

La consulta pública abierta confirmó el interés por las etiquetas digitales por parte de la industria y de los usuarios.

Más de la mitad de los encuestados (52,1 %, N = 198) sería favorable o moderadamente favorable a que una parte de la información se eliminara de la etiqueta y solo pudiera obtenerse digitalmente. Si se tiene en cuenta que un 22,7 % optaron por «no sabe / no contesta», el porcentaje es mayor 66,9 % entre los que respondieron.

La mayoría de los encuestados (N = 93, un 72 %) aplicaría el etiquetado digital si fuera posible.

Entre los principales beneficios de una etiqueta digital (N = 195) se cuentan: posibilidad de dar información más detallada (14 %), capacidad para proporcionar toda la información pertinente cuando el envase es demasiado pequeño (14 %), fácil acceso a la información (13 %), acceso a información actualizada (13 %) e información en más lenguas (13 %); información más pertinente o específica, beneficios medioambientales (19 %) y ahorro de costes (8 %).

Entre los principales problemas que plantea una etiqueta digital (N = 200) están: dificultad para acceder a la información (24 %), diferencias entre la información en el envase y la información digital (22 %), desigualdades entre los distintos grupos de población (22 %) y aumento de los costes para la industria.

#### *Entrevistas*

Se organizaron entrevistas para recabar información, en particular sobre i) la información esencial del etiquetado según diversas categorías de partes interesadas, ii) las pautas de uso de las etiquetas, iii) los beneficios y desventajas del etiquetado digital y iv) las prácticas de etiquetado de la industria. Las numerosas entrevistas con las partes interesadas de la industria y los usuarios de los productos fertilizantes mostraron que las aportaciones de estos grupos en relación con la información específica del etiquetado (p. ej., el contenido de nitrógeno) eran frecuentemente divergentes, y variaban según las categorías funcionales de productos y los tipos de usuarios. De este modo, la información esencial no era la misma para los representantes de la industria que para los usuarios profesionales y no profesionales.

La presente propuesta tiene en cuenta estas necesidades divergentes y da prioridad a garantizar un uso seguro de los productos fertilizantes UE y un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, manteniendo en la etiqueta física de los productos que se venden envasados a los usuarios finales la información más importante.

#### *Encuesta específica a las partes interesadas*

La encuesta se centró en los usuarios de productos fertilizantes (profesionales y no profesionales), la industria (fabricantes, importadores y distribuidores) y los organismos de evaluación de la conformidad y autoridades de vigilancia del mercado de Dinamarca, Alemania, España, Francia, Italia, Lituania, Polonia y Rumanía.



De las 755 respuestas recibidas, los usuarios no profesionales —como aficionados a la jardinería, o personas que actúan fuera del ámbito de una actividad económica— conformaron el mayor grupo de respuestas (43,6 %), seguidos de los usuarios profesionales (33,5 %).

La encuesta específica también mostró las diferencias de percepción en lo que respecta a la información más importante de la etiqueta. Mientras que los usuarios consideraban absolutamente esencial la información sobre los requisitos de seguridad, para los fabricantes lo esencial es la eficiencia agronómica.

A la pregunta de qué formato prefieren para acceder a la información de la etiqueta, la mayoría de los usuarios profesionales y no profesionales seleccionaron la etiqueta física. Esto confirma la necesidad de mantener la información más importante en la etiqueta física.

Los fabricantes tenían opiniones divergentes sobre si la digitalización en general les ahorraría dinero. El 48,4 % cree que supondría un ahorro financiero (N = 49).

### *Grupos temáticos*

Se organizaron ocho grupos temáticos con usuarios profesionales y no profesionales de España, Francia, Polonia y Rumanía. Los participantes acogieron con satisfacción la digitalización de las etiquetas de los productos fertilizantes UE, que se consideró beneficiosa y una evolución natural. Se expresó preocupación por que pudiera agravar los efectos negativos de la brecha digital.

Esta consulta puso de manifiesto las diferencias de percepción entre los usuarios profesionales y los no profesionales en cuanto a la importancia de las diversas categorías de información. Los usuarios profesionales consideraron que la información sobre eficiencia agronómica (como el contenido de nutrientes) era más importante que otros tipos de información, y que, tras la compra, otra información, como las instrucciones de uso o las condiciones de almacenamiento, no era tan importante, puesto que «todo el mundo sabe qué hacer». Por el contrario, los usuarios no profesionales estimaban que la información sobre la eficiencia agronómica era demasiado técnica y que la información tras la compra era más importante. Del mismo modo, los usuarios profesionales estaban más interesados en la información sobre el contenido, como la lista de ingredientes, que los usuarios no profesionales.

### *Encuesta experimental*

La encuesta experimental exploró los efectos de los cambios de etiquetado en los principales comportamientos de los usuarios profesionales y no profesionales de los productos fertilizantes. El objetivo del ejercicio era comprender los comportamientos reales de los usuarios cuando se les muestran etiquetas digitalizadas, en lugar de preguntar a los participantes qué piensan sobre la digitalización.

Se puso de manifiesto que, en su mayoría, los usuarios profesionales no se ven afectados por los cambios en la cantidad de información de la etiqueta física por lo que respecta a la aplicación y el almacenamiento del producto. Los usuarios no profesionales son más sensibles a la simplificación de la etiqueta que los profesionales.

En cuanto a los factores que influyen en la comprensión de las etiquetas, la facilidad de interpretación de las etiquetas (según las respuestas) está positivamente relacionada en gran medida con la edad de los usuarios profesionales y no profesionales, así como con su experiencia en el uso del producto fertilizante. Una etiqueta con menos información no implicaba un cambio significativo en la facilidad de interpretar la información de la etiqueta para ninguna de estas dos categorías de usuarios.



## *Pruebas de utilización*

Mediante pruebas de utilización sin moderación se examinó la popularidad y el posible uso de diversas tecnologías digitales que podrían aplicarse para las etiquetas de los productos fertilizantes. De las 48 personas participantes, 33 escanearon un código QR y 26 accedieron a una URL, con lo que estas dos opciones resultaron ser las más utilizadas.

## *Reunión del Grupo de Expertos acerca de las opciones para la digitalización de las etiquetas*

El 15 de marzo de 2022 se celebró una reunión en línea del Grupo de Expertos sobre Productos Fertilizantes de la Comisión. Las contribuciones de los miembros y observadores del Grupo de Expertos sirvieron para definir las opciones de actuación. El Grupo de Expertos acogió con satisfacción la categorización de la información y la metodología utilizada para elaborar las distintas opciones.

Las opiniones sobre la necesidad de introducir una distinción entre usuarios no profesionales y usuarios profesionales fueron divergentes. Mientras que algunas señalaban que ambas categorías de usuarios tienen comportamientos y necesidades diferentes en lo tocante al etiquetado, otras subrayaron la creciente complejidad que aportaría a las normas esta distinción y las dificultades para la aplicación y la vigilancia del mercado.

## *Encuesta sobre costes y beneficios de las diversas opciones de digitalización*

Tras la reunión del Grupo de Expertos se llevó a cabo una encuesta en línea para recabar datos sobre los costes y beneficios derivados de las diversas opciones de digitalización. La encuesta obtuvo 93 respuestas válidas distribuidas entre varios grupos de partes interesadas.

Alrededor del 56,3 % de los encuestados (fabricantes, N = 32) respondieron que ya proporcionan alguna información del etiquetado en formato digital. En general se observó un marcado apoyo a las normas generales propuestas para la digitalización de las etiquetas (N = 84). Al comparar las repercusiones económicas, medioambientales y sociales de las distintas opciones de etiquetas, la conclusión general apunta a que el impacto positivo será más importante cuanto mayor sea el nivel de digitalización.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Para analizar los resultados de las actividades de consulta y la repercusión de diversas opciones políticas, la Comisión recurrió a un contratista externo.

- **Evaluación de impacto**

Al realizar la evaluación de impacto<sup>18</sup>, la Comisión se enfrentó a dos dificultades. El Reglamento (UE) 2019/1009 es aplicable desde el 16 de julio de 2022, por lo que no se disponía de experiencia concreta en la aplicación de las nuevas normas. Por otra parte, dicho Reglamento dispone la armonización facultativa de los productos fertilizantes UE. Los fabricantes de los productos fertilizantes pueden elegir si aplican o no el Reglamento. Por ello, es difícil estimar cuántos fabricantes se decantarán por esa opción y la mantendrán en los próximos años.

El 22 de julio de 2022, la evaluación de impacto obtuvo un dictamen<sup>19</sup> favorable del Comité de Control Reglamentario.

La Comisión evaluó el impacto de tres opciones de actuación (OA): OA1: se elabora únicamente un documento de orientación; OA2: la información sobre los productos

---

<sup>18</sup> Enlace al resumen de la evaluación de impacto.

<sup>19</sup> Enlace al dictamen.

fertilizantes UE puede proporcionarse digitalmente; y OA3: toda la información sobre determinadas categorías de productos se proporciona digitalmente.

Dentro de la OA2 se han considerado cinco subopciones (OA2a-OA2e), entre las que varía el grado de digitalización (desde incluir determinada información en la etiqueta digital hasta incluir la mayor parte de la información). En algunas subopciones se distingue entre usuarios profesionales y no profesionales. Los efectos de OA2a-OA2e se analizan conjuntamente, ya que solo se han señalado diferencias limitadas.

La opción preferida es la opción OA2a combinada con OA3:

- OA2a: digitalización opcional de determinada información de la etiqueta de los productos fertilizantes UE, sin distinguir entre usuarios profesionales y no profesionales;
- OA3: digitalización opcional de toda la información relativa a los productos vendidos a granel y los productos no vendidos a usuarios finales, sino a otros agentes económicos.

Si bien la OA2a es la más prudente en cuanto al alcance de la información que puede proporcionarse únicamente en formato digital, combinar esta opción con la OA3 garantiza que los objetivos se aborden de la manera más eficaz, manteniendo un enfoque equilibrado de los distintos puntos de vista de las partes interesadas.

En primer lugar, la OA2a implica mantener en la etiqueta física toda la información relacionada con la seguridad, así como los datos más importantes sobre eficiencia agronómica, contenido e información pertinente tras la compra. Al reducir la inclusión de otros tipos de información en la etiqueta física, la información sobre seguridad será más visible, contribuyendo así al objetivo de proteger la salud y el medio ambiente. Esta opción es la que mejor tiene en cuenta la brecha digital. La eliminación de toda la información de la etiqueta, incluida la relativa a seguridad, en el caso de ventas a los agentes económicos — conforme a la opción 3— está justificada porque no se trata de usuarios finales. Los agentes económicos compran los productos para comercializarlos, y no para aplicarlos en los suelos. En cuanto a los productos a granel, por la propia naturaleza del producto no es posible proporcionar la información en una etiqueta física colocada en el envase, que es la forma directa de comunicar información del etiquetado. No parece que la sustitución del folleto por una etiqueta digital vaya a tener un impacto significativo en la disponibilidad de la información.

En segundo lugar, esta opción combinada reducirá los costes de etiquetado y creará condiciones de competencia equitativas entre los agentes económicos en lo que respecta al uso del etiquetado digital. Los costes de etiquetado se reducirán al incluir más lenguas en la etiqueta física y evitar cambios frecuentes de etiqueta.

Por último, esta opción combinada es más fácil de aplicar y hacer cumplir, ya que no se distingue entre los usuarios profesionales y no profesionales. Esa distinción no existe en el Reglamento (UE) 2019/1009, y habría aumentado la complejidad de las normas y dificultado su aplicación.

Teniendo en cuenta que los datos disponibles sobre los costes son limitados, una extrapolación completa de los costes a escala de la UE es problemática y puede falsear la percepción. Según los datos de la encuesta entre las partes interesadas, los costes máximos para las empresas a escala de la UE en el caso de la OA2 (y también la OA3) serían de 0,3 millones EUR (en un intervalo de 0,1 a 0,6 millones EUR) de costes puntuales, y 0,1 millones EUR (entre 0,06 y 0,4 millones EUR) de costes corrientes (anuales). En la



práctica, es muy probable que los costes reales sean inferiores a estos máximos, ya que algunas empresas optarían por no proporcionar el etiquetado digital.

Cabe señalar que los agentes económicos que optan por el etiquetado digital pueden tener algunos costes adicionales cuando necesiten proporcionar la información por medios alternativos. Si bien estos costes no han podido cuantificarse, se prevé que sean marginales, pues la información sobre los productos solo se ofrecería a pequeños sectores de los mercados objetivo. A largo plazo, los costes se compensarían con los ahorros en la actualización de las etiquetas físicas, la eliminación del doble etiquetado y la liberación de espacio en la etiqueta física para información en más lenguas. Además, la OA3 permite generar beneficios netos estimados en 0,8 millones EUR, ya que introduce la plena digitalización de los requisitos de etiquetado para los productos vendidos a granel o los productos que no se venden a los usuarios finales.

En cuanto a los efectos directos de OA2a y OA3 en las autoridades públicas, a pesar de los aspectos positivos relacionados con la facilidad para gestionar y recoger datos en línea, las autoridades públicas podrían necesitar alguna inversión en equipos y formación para facilitar el acceso a las etiquetas digitales.

Las estimaciones de la opción de actuación preferida (OA2a) sugieren que unos posibles beneficios netos puntuales a medio plazo serían negativos para todas las empresas de la EU-27 (a razón de -0,1 millones EUR, partiendo del supuesto de que todas las empresas que exportan se beneficiarían del ahorro asociado a la reducción de los requisitos de etiquetado físico). Los beneficios recurrentes máximos anuales de la OA2a serían de 0,9 millones EUR para todas las empresas (EU-27). En la opción 3, los posibles beneficios netos puntuales también serían negativos (-0,5 millones EUR sobre la base de las mismas hipótesis que para la OA2a)<sup>20</sup>. Sin embargo, los beneficios netos recurrentes máximos anuales de la OA3 serían de 3 millones EUR para todas las empresas<sup>21</sup> (EU-27).

Se espera que la opción preferida aporte beneficios medioambientales, al reducir los residuos de envases. No fue posible cuantificar estos beneficios.

No se prevé ningún impacto social negativo ya que, conforme a la OA2a, la información que las distintas categorías de usuarios consideran esencial se mantiene en la etiqueta física. Por el contrario, se espera que mejore la legibilidad de la etiqueta física, al trasladarse a la etiqueta digital varios datos técnicos. Además, los usuarios podrán aprovechar plenamente las diversas posibilidades que ofrece la digitalización en cuanto a la accesibilidad y las búsquedas de información específica en formato digital.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado del Reglamento (UE) 2019/1009 y, de este modo, reducir la carga para los agentes económicos, sin poner en peligro los principales objetivos del Reglamento, en particular la protección de la salud humana y del medio ambiente.

La propuesta contribuye directamente al cuadro de indicadores REFIT [ámbitos 13: Legislación sobre sustancias químicas (distinta de REACH)], al utilizar herramientas digitales para comunicar información sobre los productos fertilizantes UE. Al aprovechar las ventajas

<sup>20</sup> Se espera que los costes puntuales sigan siendo los mismos con OA2 y OA3. Véase el anexo 4 para un desglose completo de los cálculos de costes y beneficios.

<sup>21</sup> En relación con la OA3, se parte de la hipótesis de que el 14 % de todas las empresas suministran únicamente productos a granel o productos que se venden a usuarios industriales (como los mezcladores).



de la era digital será posible reducir gastos para las pymes, mejorar la aplicación y el cumplimiento y reforzar la cooperación entre las autoridades competentes, incluidas las autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado.

La digitalización de la etiqueta sigue siendo opcional. Por tanto, no se necesitan medidas específicas para las pequeñas y medianas empresas, que son libres de elegir el momento adecuado para hacer este cambio, si es que lo efectúan.

## 5. OTROS ELEMENTOS

### • Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

En la evaluación realizada de conformidad con el artículo 49 del Reglamento (UE) 2019/1009, la Comisión también estudiará el rendimiento o el funcionamiento de esta intervención específica, y extraerá conclusiones preliminares. Esta será la primera oportunidad para evaluar si se han producido efectos no deseados o inesperados.

Posteriormente, la Comisión supervisará si la intervención de la UE sigue siendo adecuada para su finalidad, si debe adaptarse para lograr una mayor eficacia, pertinencia y coherencia, o si simplemente debe derogarse.

### • Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La presente propuesta introduce la digitalización voluntaria de las etiquetas de los productos fertilizantes UE. La elección corresponde a los fabricantes, importadores o distribuidores de productos fertilizantes UE.

Se propone permitir que los agentes económicos proporcionen todos los elementos de etiquetado exigidos en virtud del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente en formato digital en las dos situaciones siguientes: cuando los productos fertilizantes UE se vendan a granel o cuando se vendan a agentes económicos (que no sean usuarios finales de los productos).

Los agentes económicos que opten por el etiquetado digital de los productos fertilizantes UE suministrados en un envase a los usuarios finales tendrán que proporcionar también una etiqueta física que contenga la información más importante. La etiqueta física contendrá toda la información relativa a la protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la información más importante sobre la eficiencia agronómica y el contenido del producto, o la información utilizada tras la compra.

Para el caso de que los agentes económicos opten por proporcionar etiquetas digitales, la propuesta establece normas generales relativas a la digitalización de las etiquetas. En particular, los agentes económicos deberán garantizar que se pueda acceder a la etiqueta digital de forma gratuita y fácilmente accesible en toda la UE, y tendrán en cuenta las necesidades de los grupos de población vulnerables. La información de las etiquetas digitales también debe proporcionarse por medios alternativos, cuando sea necesario.

La propuesta incluye una delegación de poderes en la Comisión para completar los requisitos generales de etiquetado digital y seguir adaptando el anexo III a fin de decidir qué elementos de etiquetado pueden proporcionarse digitalmente cuando los productos fertilizantes UE se pongan a disposición de los usuarios finales en un envase, en función de la evolución de la sociedad.



Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

### **por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 en lo que respecta al etiquetado digital de los productos fertilizantes UE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

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<sup>1</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 establece los requisitos de etiquetado aplicables a los productos fertilizantes UE. La información a la que se refiere el anexo III debe proporcionarse en una etiqueta en formato físico adherida al envase o, si los elementos de etiquetado no pueden proporcionarse en la etiqueta porque el envase es demasiado pequeño, en un folleto aparte que lo acompañe («etiqueta física»). Los productos a granel van acompañados de un folleto. Los requisitos de etiquetado se refieren a varios parámetros relacionados con la eficiencia agronómica de los productos fertilizantes UE (como el contenido de nutrientes en un abono) y el contenido de tales productos (cantidad). Los requisitos de etiquetado incluyen también la información necesaria para la protección de la salud humana y del medio ambiente cuando se utilizan productos fertilizantes UE (p. ej., para aplicar correctamente la Directiva 91/676/CEE del Consejo<sup>2</sup>) y para manipular y utilizar correctamente esos productos tras su compra (como las condiciones de almacenamiento).
- (2) La forma de etiquetar los productos fertilizantes UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 debe adaptarse a los cambios tecnológicos y sociales que implica la digitalización.
- (3) Proporcionar información en una etiqueta en formato digital («etiqueta digital») tiene claras ventajas. El etiquetado digital puede mejorar la comunicación de la información de la etiqueta, evitando la sobrecarga de las etiquetas físicas y permitiendo a los usuarios recurrir a opciones de lectura disponibles únicamente para los formatos digitales, como aumento de la letra, búsquedas automáticas, uso de altavoces o

---

<sup>1</sup> DO C de , p. .

<sup>2</sup> Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos procedentes de fuentes agrarias (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).

traducción a otras lenguas. Además, el etiquetado digital de los productos fertilizantes UE contribuye a los avances en curso en la digitalización del sector agrícola europeo, y puede facilitar el cumplimiento de las obligaciones de notificación de los agricultores en relación con el uso de tales productos. El etiquetado digital también puede implicar una gestión más eficiente de las obligaciones de etiquetado por los agentes económicos, al facilitar la actualización de la información de la etiqueta y hacer posible que se oriente más específicamente a los usuarios. Por otra parte, puede contribuir a reducir los costes de etiquetado a lo largo de toda la cadena de suministro, dado que las etiquetas de los productos fertilizantes UE pueden modificarse tras una transacción entre agentes económicos antes de llegar a los usuarios finales.

- (4) Sin embargo, el etiquetado digital también puede plantear nuevos retos para los grupos de población vulnerables, en particular las personas con competencias digitales inexistentes o insuficientes o las personas con discapacidad, y acentuar así la brecha digital. Por consiguiente, el etiquetado digital debe introducirse en el Reglamento (UE) 2019/1009 con arreglo a ciertas condiciones, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar una elevada protección de la salud humana y del medio ambiente y, al mismo tiempo, la preparación digital.
- (5) Los agentes económicos deben seguir teniendo libertad para elegir si proporcionan una etiqueta digital o física. Esto garantizará que tengan flexibilidad para optar por las normas más adecuadas a cada situación. Es especialmente importante no generar costes injustificados para las pequeñas y medianas empresas, para las que el etiquetado digital podría resultar difícil al manejar volúmenes reducidos o menos tipos de productos fertilizantes UE.
- (6) La elección de proporcionar una etiqueta digital corresponde en primer lugar a los fabricantes e importadores, que son los responsables de cumplir los requisitos de etiquetado del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009. No obstante, para maximizar el uso de etiquetas digitales y mejorar así la comunicación de información a los usuarios, los distribuidores también deben tener la posibilidad de digitalizar la etiqueta de los productos fertilizantes UE que comercializan, basándose en la información ya proporcionada por el fabricante. El alcance del etiquetado digital debe depender de dos factores: si los productos fertilizantes UE se comercializan para agentes económicos o usuarios finales, y si los productos se suministran envasados o a granel.
- (7) Conviene permitir que los agentes económicos proporcionen todos los elementos de etiquetado del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente en una etiqueta digital cuando los productos fertilizantes UE, ya sea envasados o a granel, se suministren a otros agentes económicos. El uso del etiquetado digital en esos casos puede reducir los costes de etiquetado en la cadena de suministro. Los importadores o distribuidores tendrán la posibilidad de colocar una etiqueta física en el producto fertilizante UE directamente en las lenguas oficiales necesarias para su situación específica. Además, pueden evitarse costes de etiquetado en caso de mezcla, envasado o reenvasado de los productos fertilizantes UE, ya que estos pueden etiquetarse con una etiqueta física una vez solo, antes de llegar a los usuarios finales. Dado que los productos se suministran a agentes económicos, no se ve afectada la comunicación de información a los usuarios finales. Si los agentes económicos optan por proporcionar, además de la etiqueta digital, una etiqueta física, deben tener libertad para decidir qué elementos de etiquetado incluyen en esta etiqueta física.

- (8) Para los usuarios finales, la etiqueta física sigue siendo la manera preferida de obtener información, ya que, al ir colocada en el envase, ofrece acceso inmediato a la información. Además, la inmensa mayoría de los productos fertilizantes UE comercializados son utilizados por usuarios profesionales, como los agricultores. Si bien los usuarios profesionales están familiarizados con los productos fertilizantes y suelen recurrir a asesoramiento para sus planes de fertilización, tienden a pertenecer a grupos de más edad y con competencias digitales más reducidas.
- (9) Por ello, cuando opten por el etiquetado digital de los productos fertilizantes UE que se suministran a los usuarios finales en un envase, los agentes económicos deben garantizar que en la etiqueta física también figure un mínimo de información. En este contexto, y por lo que se refiere a otras normas específicas para los productos que se comercializan envasados, los envases no deben contener más de 1 000 kg, en consonancia con el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión<sup>3</sup>. Los productos suministrados en envases que superen este límite deben considerarse suministrados a granel a efectos del Reglamento (UE) 2019/1009. De este modo se atienden también los retos a los que pueden enfrentarse los grupos de población vulnerables. Por consiguiente, la información específica que los agentes económicos deben poder proporcionar únicamente en una etiqueta digital debe reflejar el estado actual de la digitalización de la sociedad y la situación particular de los usuarios de los productos fertilizantes UE. Para permitir que todos los usuarios finales puedan elegir con conocimiento de causa antes de comprar productos fertilizantes UE y garantizar la manipulación y el uso seguros de tales productos por todos los grupos de usuarios finales, la información relativa a la protección de la salud humana y del medio ambiente siempre debe proporcionarse en la etiqueta física, que también debe ofrecer una información mínima sobre la eficiencia agronómica de los productos fertilizantes UE y sobre su contenido y uso. El Reglamento (UE) 2019/1009 debe indicar claramente qué información puede proporcionarse únicamente en formato digital.
- (10) En el caso de los productos fertilizantes UE suministrados a granel, los agentes económicos deben proporcionar los elementos de etiquetado en un folleto. El folleto, a diferencia de las etiquetas físicas, no tiene ningún vínculo físico con el propio producto y, por lo tanto, no ofrece acceso inmediato a la información pertinente para su manipulación. Para proporcionar los mismos elementos de etiquetado en formato digital es necesario adaptar la manera en que se obtiene la información, sin que esto cree riesgos significativos para los usuarios. Por tanto, conviene permitir que los agentes económicos puedan proporcionar todos los elementos de etiquetado del anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente en una etiqueta digital cuando los productos fertilizantes UE se suministren a granel. Si los agentes económicos optan por proporcionar, además de la etiqueta digital, una etiqueta física, deben tener libertad para decidir qué elementos de etiquetado incluyen en esta etiqueta física.
- (11) Para garantizar la igualdad de condiciones entre los agentes económicos que comercializan productos fertilizantes UE y proteger a los usuarios finales de tales productos deben establecerse requisitos para el etiquetado digital.

<sup>3</sup> Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- (12) A fin de garantizar que los usuarios reciban todos los elementos de etiquetado en la etiqueta digital y no tengan que recoger información de una etiqueta física y una etiqueta digital, conviene que los agentes económicos que utilicen una etiqueta digital tengan la obligación de incluir en ella la totalidad de los elementos de etiquetado, aunque también estén incluidos en la etiqueta física. La etiqueta digital también debe contener información que permita a los usuarios finales identificar al fabricante de los productos fertilizantes UE y ponerse en contacto con él, ya que se trata de información esencial, y proporcionarla digitalmente facilitará el vínculo entre el producto y la etiqueta digital. Además, dado que también se introducen en el mercado productos fertilizantes como productos no armonizados, es importante incluir en la etiqueta digital la marca CE y cualquier referencia correspondiente a un organismo notificado, de modo que los usuarios finales puedan deducir, meramente a través del uso de la etiqueta digital, que un producto se comercializa de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009. No obstante, para facilitar la actualización de determinada información que deben proporcionar los fabricantes, que cambia con frecuencia y no es utilizada a diario por los usuarios finales (en concreto, el número de lote y la fecha de producción), los fabricantes deben tener la opción de proporcionarla en formato físico o digital.
- (13) Dado que las etiquetas digitales, al igual que las etiquetas físicas, son un medio para proporcionar a los usuarios información obligatoria sobre los productos fertilizantes UE, los agentes económicos deben garantizar el acceso gratuito a las etiquetas digitales. Además, y para mejorar las posibilidades de que los usuarios obtengan la información en la práctica, la información proporcionada en la etiqueta digital debe ser fácilmente accesible. Los agentes económicos no deben mezclar la información exigida por el Reglamento (UE) 2019/1009 con otra información no solicitada por el Reglamento (UE) 2019/1009, como declaraciones publicitarias o comerciales. El formato digital no tiene las limitaciones de espacio típicas de las etiquetas físicas colocadas en el envase. Por ello, es importante que los elementos de etiquetado proporcionados de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 se concentren en un solo lugar, de modo que no sea difícil encontrarlos entre otras informaciones que puedan proporcionar los agentes económicos. Los agentes económicos también deben garantizar que las etiquetas digitales se presenten de tal modo que se tengan en cuenta las necesidades de los grupos de población vulnerables, a fin de reducir los retos a los que pueden enfrentarse dichos grupos.
- (14) Teniendo en cuenta tanto el interés de los usuarios por tener acceso a información sobre los productos fertilizantes UE con una vida útil relativamente larga como el interés de los agentes económicos por evitar costes innecesarios, los agentes económicos deben garantizar que la etiqueta digital esté disponible durante cinco años a partir del momento en que el producto fertilizante UE se introduzca en el mercado.
- (15) A fin de reducir los riesgos que pudiera plantear para los grupos de población vulnerables la no disponibilidad de etiqueta digital, en particular cuando los productos fertilizantes UE se suministren a granel a los usuarios finales y todos los elementos de etiquetado puedan proporcionarse digitalmente, los agentes económicos deben ser responsables de aportar los elementos de etiquetado a los usuarios finales, previa solicitud, por medios alternativos. Cuando la etiqueta digital no esté disponible temporalmente, la información debe proporcionarse incluso sin necesidad de solicitud.
- (16) Los requisitos relativos a la documentación técnica establecidos en el anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 deben adaptarse para tener en cuenta la introducción de etiquetas digitales. Además, teniendo en cuenta la posibilidad de proporcionar

únicamente una etiqueta digital para los productos fertilizantes UE comercializados para los mezcladores y a fin de facilitar la vigilancia del mercado, la documentación técnica de las mezclas de productos fertilizantes debe incluir una muestra de la información sobre los productos fertilizantes UE componentes proporcionada con arreglo al anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009.

- (17) A fin de mantener actualizado el Reglamento (UE) 2019/1009 con respecto al progreso técnico, a los nuevos datos científicos y a la evolución de la digitalización de la sociedad, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por los que se completen los requisitos de etiquetado digital y se modifique el anexo III estableciendo los elementos de etiquetado que los agentes económicos que comercializan productos fertilizantes UE envasados pueden proporcionar a los usuarios finales únicamente en una etiqueta digital. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen conforme a los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016<sup>4</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (18) Al establecer normas más detalladas para el etiquetado digital, la Comisión debe prestar especial atención a otras normas de la Unión relativas al suministro de información sobre productos o sustancias y mezclas en formato digital. Debe ser posible acceder a toda la información exigida por las distintas normas de la Unión en un único espacio digital, de modo que los usuarios puedan tener fácil acceso a toda la información necesaria.
- (19) Al decidir qué elementos de etiquetado pueden ser proporcionados solo digitalmente por los agentes económicos que comercializan productos fertilizantes UE envasados para los usuarios finales, la Comisión debe tener en cuenta el nivel de preparación digital de los usuarios de productos fertilizantes UE y la necesidad de mantener la seguridad del uso de esos productos para la salud humana y el medio ambiente.
- (20) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1009 en consecuencia.
- (21) Dado que el presente Reglamento establece la posibilidad de proporcionar la totalidad o parte de los requisitos de etiquetado del anexo III únicamente en etiquetas digitales, su aplicación debe aplazarse a fin de disponer de tiempo suficiente para el desarrollo de los requisitos complementarios relativos al etiquetado digital.
- (22) Los objetivos específicos del presente Reglamento, a saber, mejorar la legibilidad de las etiquetas de los productos fertilizantes UE y facilitar la gestión de esas etiquetas por parte de los agentes económicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros. Dado que, debido a su magnitud y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, al introducir una posibilidad de utilizar el etiquetado digital para determinada

<sup>4</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

información el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1*

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 2 se modifica como sigue:
  - a) se añade el punto 10 *bis* siguiente:

«10 bis) “envase”: recipiente sellable con una capacidad máxima de 1 000 kg;»;
  - b) se añade el punto 16 *bis* siguiente:

«16 bis) “soporte de datos”: símbolo de un código de barras lineal, símbolo bidimensional u otro medio de identificación y captura automática de datos que puede ser leído por un dispositivo;».
- 2) El artículo 6 se modifica como sigue:
  - a) en el apartado 5 se añade el párrafo siguiente:

«La información contemplada en el párrafo primero se proporcionará físicamente en el envase o el documento de acompañamiento, digitalmente o por ambos medios. Cuando la información se proporcione digitalmente serán aplicables los requisitos establecidos para las etiquetas digitales en el artículo 11 *ter* y las obligaciones establecidas en el artículo 11 *quater*.»;
  - b) en el apartado 6 se añade el párrafo siguiente:

«La información contemplada en el párrafo primero se proporcionará físicamente en el envase o el documento de acompañamiento, o bien físicamente en el envase o el documento de acompañamiento y además digitalmente. Cuando la información se proporcione digitalmente serán aplicables los requisitos establecidos para las etiquetas digitales en el artículo 11 *ter* y las obligaciones establecidas en el artículo 11 *quater*.»;
  - c) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los fabricantes garantizarán que los productos fertilizantes UE vayan acompañados de los elementos de etiquetado exigidos en el anexo III, proporcionados en el formato pertinente con arreglo al artículo 11 *bis*. Tales elementos de etiquetado:

    - a) figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate;
    - b) serán claros, comprensibles e inteligibles;
    - c) serán accesibles a efectos de inspección cuando el producto fertilizante UE se comercialice.».
- 3) En el artículo 8, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los importadores garantizarán que los productos fertilizantes UE vayan acompañados de los elementos de etiquetado exigidos en el anexo III,



proporcionados en el formato pertinente con arreglo al artículo 11 *bis*. Tales elementos de etiquetado:

- a) figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate;
  - b) serán accesibles a efectos de inspección cuando el producto fertilizante UE se comercialice.».
- 4) Se insertan los artículos 11 *bis*, 11 *ter* y 11 *quater* siguientes:

*«Artículo 11 bis*

### **Formatos de etiquetado**

1. Cuando los productos fertilizantes UE se comercialicen para los agentes económicos en un envase, irán acompañados de los elementos de etiquetado exigidos con arreglo al anexo III:
  - a) en una etiqueta en formato digital (“etiqueta digital”) o
  - b) en una etiqueta en formato físico adherida al envase o, si los elementos de etiquetado no pueden proporcionarse en la etiqueta porque el envase es demasiado pequeño, en un folleto separado que lo acompañe (“etiqueta física”).
2. Cuando los productos fertilizantes UE se comercialicen para los agentes económicos a granel, irán acompañados de los elementos de etiquetado exigidos con arreglo al anexo III:
  - a) en una etiqueta digital o
  - b) en un folleto que acompañe al producto fertilizante UE.
3. Cuando los productos fertilizantes UE se comercialicen para los usuarios finales en un envase, irán acompañados de los elementos de etiquetado exigidos con arreglo al anexo III:
  - a) en una etiqueta física o
  - b) en una etiqueta digital y, duplicados, en una etiqueta física.

No obstante lo dispuesto en la letra b), los elementos de etiquetado marcados con un asterisco en el anexo III no tendrán que duplicarse en la etiqueta física.
4. Cuando los productos fertilizantes UE se comercialicen para los usuarios finales a granel, irán acompañados de los elementos de etiquetado exigidos con arreglo al anexo III:
  - a) en una etiqueta digital o
  - b) en un folleto que acompañe al producto fertilizante UE.
5. Si los agentes económicos proporcionan una etiqueta digital de conformidad con el presente artículo, deberán cumplir los requisitos establecidos en los artículos 11 *ter* y 11 *quater*.

*Artículo 11 ter*

### **Requisitos para las etiquetas digitales**



1. La etiqueta digital incluirá:
  - a) la información exigida con arreglo al artículo 6, apartado 6;
  - b) el marcado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado, de conformidad con los artículos 17 y 18;
  - c) todos los elementos de etiquetado exigidos en el anexo III, con excepción de la fecha de producción, cuando tal fecha se haya indicado en la etiqueta física.
2. La información a la que se refiere el apartado 1 se proporcionará en un solo lugar y se separará de cualquier información no proporcionada de conformidad con el presente Reglamento.
3. La etiqueta digital:
  - a) será accesible de forma gratuita;
  - b) será accesible de manera fácil y directa, sin necesidad de registrarse previamente, descargar ni instalar aplicaciones, ni dar una contraseña; será accesible para todos los posibles usuarios de la Unión;
  - c) tendrá posibilidad de búsqueda;
  - d) se presentará de manera que se tengan en cuenta las necesidades de grupos vulnerables y se admitan las adaptaciones necesarias para facilitar el acceso de tales grupos;
  - e) estará disponible durante un período de cinco años a partir del momento en que el producto fertilizante UE se introduzca en el mercado, incluso en caso de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del agente económico que lo haya creado.

Cuando la etiqueta digital esté disponible en varias lenguas, admitirá la elección de lengua con independencia de la ubicación geográfica.

4. El soporte de datos utilizado para la etiqueta digital se imprimirá o colocará físicamente en el envase o, si los productos fertilizantes UE se comercializan a granel, en el documento o folleto de acompañamiento, de una manera visible, legible y que permita su tratamiento automático por dispositivos digitales.

#### *Artículo 11 quater*

### **Obligaciones de los agentes económicos que proporcionen una etiqueta digital**

1. Los agentes económicos que proporcionen una etiqueta digital no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo estrictamente necesario para proporcionar digitalmente la información pertinente.
2. Previa solicitud de los usuarios finales, o sin esa solicitud si la etiqueta digital no está disponible temporalmente en el momento de la compra, los agentes económicos que comercialicen productos fertilizantes UE para tales usuarios finales proporcionarán la información incluida en la etiqueta digital por medios alternativos y de forma gratuita.».
- 5) En el artículo 42 se añaden los apartados 9 y 10 siguientes:

«9. A más tardar el [La Oficina de Publicaciones insertará la fecha del primer día del mes siguiente a 30 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente



*Reglamento*], la Comisión adoptará actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44 por los que se completen los artículos 11 *ter* y 11 *quater* estableciendo requisitos específicos para el etiquetado digital de los productos fertilizantes UE y condiciones para el cumplimiento de las obligaciones de los agentes económicos que proporcionan una etiqueta digital. Tales requisitos establecerán, en particular, los tipos de soluciones técnicas electrónicas que los agentes económicos pueden utilizar para proporcionar la etiqueta digital y los medios alternativos para aportar la información contemplada en el artículo 11 *quater*, apartado 2. Al adoptar los actos delegados, la Comisión:

- a) garantizará la coherencia con otros actos pertinentes de la Unión;
- b) fomentará la innovación;
- c) garantizará la neutralidad tecnológica, para lo cual no restringirá la elección de tecnología o equipos, dentro de los límites de la compatibilidad y evitando interferencias;
- d) garantizará que el etiquetado digital no comprometa la seguridad del usuario final ni el medio ambiente;
- e) tendrá en cuenta el nivel de preparación digital entre los usuarios finales de los productos fertilizantes UE.

10. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44 para modificar el anexo III en lo que respecta a la información de etiquetado que los agentes económicos pueden proporcionar en una etiqueta digital únicamente de conformidad con el artículo 11 *bis*, apartado 3, letra b), a fin de adaptar ese anexo al progreso técnico y científico o al nivel de preparación digital entre los usuarios finales de los productos fertilizantes UE. Al adoptar los actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta la necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente.».

- 6) El anexo III se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.
- 7) El anexo IV se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

## *Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del [*La OP insertará la fecha del primer día del mes siguiente a 30 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo  
La Presidenta/El Presidente*

*Por el Consejo  
La Presidenta/El Presidente*





Bruselas, 27.2.2023  
COM(2023) 98 final

ANNEXES 1 to 2

## ANEXOS

de la

**propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 en lo que respecta al etiquetado digital de los productos fertilizantes UE**

{SEC(2023) 99 final} - {SWD(2023) 48 final} - {SWD(2023) 49 final} -  
{SWD(2023) 50 final}



## ANEXO I

El anexo III del Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

1) La parte I se modifica como sigue:

a) El punto 1 se modifica como sigue:

i) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) instrucciones de uso relativas a las dosis, el momento y la frecuencia de aplicación y las plantas u hongos destinatarios;

d *bis*) otras instrucciones de uso no indicadas en la letra d);\*»;

ii) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«h) una lista de todos los ingredientes que superen el 5 % en peso o volumen del producto o, en el caso de los productos en forma líquida, en peso seco, en orden decreciente de magnitud;\*»;

iii) se añaden las letras i) y j) siguientes:

«i) una identificación, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, de cualquier ingrediente recogido en la lista de la letra h) que sea una sustancia o una mezcla\*;

j) las denominaciones de las CMC pertinentes con arreglo a la parte I del anexo II para cada ingrediente contemplado en la letra h).\*»;

iv) se añade el apartado siguiente:

«Además de la información a la que se refiere la letra i), las sustancias naturales podrán identificarse por su nombre de mineral.».

b) Se añaden los siguientes puntos:

«12. Si el producto fertilizante UE contiene turba, su presencia se indicará en la etiqueta.

13. Si los agentes económicos proporcionan una etiqueta digital de conformidad con el artículo 11 *bis*, apartados 1 y 2, el soporte de datos utilizado en esa etiqueta digital irá acompañado de la advertencia “Deberá proporcionarse una etiqueta física de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009 antes de que el producto se comercialice para los usuarios finales en un envase de hasta 1 000 kg”, o una advertencia similar.

14. Si los agentes económicos proporcionan una etiqueta digital de conformidad con el artículo 11 *bis*, apartado 3, párrafo segundo, el soporte de datos utilizado para esa etiqueta digital irá acompañado de la indicación “Puede obtenerse información más completa sobre el producto en línea” o una indicación similar.

15. Si los agentes económicos proporcionan una etiqueta digital de conformidad con el artículo 11 *bis*, apartado 4, el soporte de datos utilizado para esa etiqueta digital irá acompañado de la indicación “Puede obtenerse información sobre la eficiencia agronómica y la manipulación segura del producto en línea” o una indicación similar.».



- 2) La parte II se modifica como sigue:
- a) En la sección «CFP 1: ABONO O FERTILIZANTE», las letras b), c) y d) del punto 3 se sustituyen por el texto siguiente:
- «b) el contenido del compuesto inhibidor de la nitrificación se expresará como % en masa de nitrógeno (N) total presente como nitrógeno amónico ( $\text{NH}_4^+$ ) y nitrógeno ureico ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ );\*
  - c) el contenido del compuesto inhibidor de la desnitrificación se expresará como % en masa de nitrato ( $\text{NO}_3^-$ ) presente;\*
  - d) el contenido del compuesto inhibidor de la ureasa se expresará como % en masa de nitrógeno (N) total presente como nitrógeno ureico ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ).».\*
- b) La sección «CFP 1(A): ABONO ORGÁNICO» se modifica como sigue:
- i) la letra d) se modifica como sigue:
- en el inciso iv), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:
    - «— si el contenido soluble de estos nutrientes es de al menos una cuarta parte del contenido total de estos nutrientes,
    - 1) como contenido total y
    - 2) como contenido soluble en agua,\*»;
  - los incisos v) y vi) se sustituyen por el texto siguiente:
    - «v) carbono orgánico ( $\text{C}_{\text{org}}$ ),\*
    - vi) materia seca,\*»;
- ii) las letras e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:
- «e) la relación de carbono orgánico respecto al nitrógeno total ( $\text{C}_{\text{org}}/\text{N}$ );\*
  - f) la fecha de producción,\*».
- c) La sección «CFP 1(B): ABONO ÓRGANO-MINERAL» se modifica como sigue:
- i) la letra d) del punto 1 se modifica como sigue:
- en el inciso iv), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:
    - «— si el contenido soluble de estos nutrientes es de al menos una cuarta parte del contenido total de estos nutrientes,
    - 1) como contenido total y
    - 2) como contenido soluble en agua,\*»;
  - los incisos v) y vi) se sustituyen por el texto siguiente:
    - «v) carbono orgánico ( $\text{C}_{\text{org}}$ ),\*
    - vi) materia seca,\*»;



- ii) el punto 5 se modifica como sigue:
- en la letra b), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:
    - «— si el contenido soluble de estos micronutrientes es de al menos una cuarta parte del contenido total de estos micronutrientes,
    - 1) como contenido total y
    - 2) como contenido soluble en agua,\*»;
  - en la letra c), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:
    - «— la cantidad de micronutriente quelado/complejado como % en masa;\*»;
  - la letra c *bis*) se sustituye por el texto siguiente:
    - «c *bis*) si los micronutrientes declarados son quelados por agentes quelantes, el intervalo de pH que garantice una estabilidad aceptable;\*».
- d) En la sección «CFP 1(C)(I): ABONO INORGÁNICO A BASE DE MACRONUTRIENTES», en el punto 1, letra d), inciso iv), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:
- «— si el contenido soluble de estos nutrientes es de al menos una cuarta parte del contenido total de estos nutrientes,
  - 1) como contenido total y
  - 2) como contenido soluble en agua,\*».
- e) La sección «CFP 1(C)(I)(a): ABONO INORGÁNICO SÓLIDO A BASE DE MACRONUTRIENTES» se modifica como sigue:
- i) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Se indicará la granulometría del abono inorgánico sólido a base de macronutrientes expresada como % en masa de producto que pase por un tamiz determinado.\*»;
- ii) el punto 4 se modifica como sigue:
- la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
    - «Si se trata de abono inorgánico sólido a base de macronutrientes recubierto, se indicará la siguiente información:»;
    - se insertan las letras –a) y –a *bis*) siguientes:
      - «–a) el nombre de los agentes de recubrimiento,
      - a *bis*) el porcentaje del abono recubierto por cada agente de recubrimiento,\*»;
- iii) el punto 8 se modifica como sigue:
- en la letra b), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:
    - «— si el contenido soluble de estos micronutrientes es de al menos una cuarta parte del contenido total de estos micronutrientes,
    - 1) como contenido total y



2) como contenido soluble en agua,\*»;

— en la letra c), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— la cantidad de micronutriente quelado/complejado como % en masa,\*»;

— la letra c *bis*) se sustituye por el texto siguiente:

«c *bis*) si los micronutrientes declarados son quelados por agentes quelantes, el intervalo de pH que garantice una estabilidad aceptable,\*».

f) La sección «CFP 1(C)(I)(b): ABONO INORGÁNICO LÍQUIDO A BASE DE MACRONUTRIENTES» se modifica como sigue:

i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La etiqueta indicará si el abono inorgánico líquido a base de macronutrientes se presenta en suspensión o en solución.\*;

ii) el punto 6 se modifica como sigue:

— en la letra b), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— si el contenido soluble de estos micronutrientes es de al menos una cuarta parte del contenido total de estos micronutrientes,

1) como contenido total y

2) como contenido soluble en agua,\*»;

— en la letra c), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— la cantidad de micronutriente quelado/complejado como % en masa,\*»;

— la letra c *bis*) se sustituye por el texto siguiente:

«c *bis*) si los micronutrientes declarados son quelados por agentes quelantes, el intervalo de pH que garantice una estabilidad aceptable,\*».

g) La sección «CFP 1(C)(II): ABONO INORGÁNICO A BASE DE MICRONUTRIENTES» se modifica como sigue:

i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En el abono inorgánico a base de micronutrientes, se indicará la siguiente información:

— los micronutrientes declarados, indicados mediante sus nombres y símbolos químicos en el siguiente orden: boro (B), cobalto (Co), cobre (Cu), hierro (Fe), manganeso (Mn), molibdeno (Mo) y zinc (Zn);

— los nombres de sus contraiones cuando los micronutrientes declarados se hayan añadido intencionadamente.\*»;

ii) en el punto 2, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— la cantidad de micronutriente quelado/complejado como % en masa,\*»;



- iii) el punto 2 *bis* se sustituye por el texto siguiente:  
«2 *bis*. Si los micronutrientes declarados son quelados por agentes quelantes, se indicará el intervalo de pH que garantice una estabilidad aceptable.\*».
- h) La sección «CFP 1(C)(II)(a): ABONO INORGÁNICO SIMPLE A BASE DE MICRONUTRIENTES» se modifica como sigue:
- i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:  
«1. La etiqueta indicará la tipología pertinente con arreglo al cuadro correspondiente a la CFP 1(C)(II)(a) de la parte II del anexo I.\*»;
- ii) en el punto 2, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:  
«— si el contenido soluble del micronutriente es de al menos una cuarta parte del contenido total de ese micronutriente:  
1) como contenido total y  
2) como contenido soluble en agua,\*».
- i) En la sección «CFP 1(C)(II)(b): ABONO INORGÁNICO COMPUESTO A BASE DE MICRONUTRIENTES», punto 3, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:  
«— si el contenido soluble de los micronutrientes es al menos la mitad del contenido total de estos micronutrientes:  
1) como contenido total y  
2) como contenido soluble en agua,\*».
- j) En la sección «CFP 2: ENMIENDA CALIZA», el quinto guion se sustituye por el texto siguiente:  
«— reactividad y método de determinación de la reactividad, salvo para las cales de óxidos y de hidróxidos.\*».
- k) La sección «CFP 3(A): ENMIENDA ORGÁNICA» se modifica como sigue:
- i) el primer guion se sustituye por el texto siguiente:  
«— pH,\*»;
- ii) el tercer guion se sustituye por el texto siguiente:  
«— contenido de carbono orgánico ( $C_{org}$ ), expresado en % en masa,\*»;
- iii) el quinto guion se sustituye por el texto siguiente:  
«— la relación de carbono orgánico respecto al nitrógeno total ( $C_{org}/N$ ).\*».
- l) La sección «CFP 4: SUSTRATO DE CULTIVO» se modifica como sigue:
- i) el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:  
«— pH,\*»;



ii) los guiones cuarto, quinto, sexto y séptimo se sustituyen por el texto siguiente:

«— nitrógeno (N) extraíble mediante  $\text{CaCl}_2/\text{DTPA}$  (cloruro de calcio o ácido dietiltri-aminopentaacético; soluble en el CAT), si su contenido es superior a 150 mg/l,\*

— pentaóxido de fósforo ( $\text{P}_2\text{O}_5$ ) extraíble mediante  $\text{CaCl}_2/\text{DTPA}$  (cloruro de calcio o ácido dietiltri-aminopentaacético; soluble en el CAT), si su contenido es superior a 20 mg/l,\*

— óxido de potasio ( $\text{K}_2\text{O}$ ) extraíble mediante  $\text{CaCl}_2/\text{DTPA}$  (cloruro de calcio o ácido dietiltri-aminopentaacético; soluble en el CAT), si su contenido es superior a 150 mg/l,\*

— fecha de producción.\*».

m) La sección «CFP 5: INHIBIDOR» se sustituye por el texto siguiente:

#### «CFP 5: INHIBIDOR

1. Todos los ingredientes se declararán por orden decreciente de peso o de volumen del producto.\*

2. Deberá declararse el contenido del compuesto inhibidor o de los compuestos inhibidores como % en masa o en volumen.\*

3. Las instrucciones de uso contempladas en el punto 1, letra d *bis*), de la parte I del presente anexo incluirán información relativa a:

a) los tipos de productos fertilizantes UE con los que puede mezclarse el inhibidor\*, en particular:

i) para el inhibidor de la nitrificación contemplado en la CFP 5(A) en la parte II del anexo I, un producto fertilizante UE en el que al menos el 50 % del contenido total de nitrógeno (N) esté en forma de amonio ( $\text{NH}_4^+$ ) y urea ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ );\*

ii) para el inhibidor de la ureasa contemplado en la CFP 5(C) en la parte II del anexo I, un producto fertilizante UE en el que al menos el 50 % del contenido total de nitrógeno (N) esté en forma de urea ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ );\*

b) la concentración máxima y mínima recomendada de compuesto(s) inhibidor(es) cuando se mezclan con un abono antes de su uso:

i) para el inhibidor de la nitrificación contemplado en la CFP 5(A) en la parte II del anexo I, expresado como % en masa del nitrógeno total presente como nitrógeno amónico ( $\text{NH}_4^+$ ) y nitrógeno ureico ( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ );\*

ii) para el inhibidor de la desnitrificación contemplado en la CFP 5(B) en la parte II del anexo I, expresado como % en masa del nitrato ( $\text{NO}_3^-$ ) presente;\*

iii) para el inhibidor de la ureasa contemplado en la CFP 5(C) en la parte II del anexo I, expresado como % en masa del



nitrógeno (N) total presente en el nitrógeno ureico (CH<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O).\*».

- n) La sección «CFP 6: BIOESTIMULANTE DE PLANTAS» se sustituye por el texto siguiente:

«CFP 6: BIOESTIMULANTE DE PLANTAS

Deberán proporcionarse los siguientes datos:

- a) forma física;
  - b) fecha de producción;\*
  - b *bis*) fecha de caducidad;
  - c) método o métodos de aplicación;\*
  - d) efecto pretendido para cada planta de destino;\*
  - e) instrucciones pertinentes relativas a la eficacia del producto, incluidas las prácticas de gestión del suelo, la fertilización química, la incompatibilidad con productos fitosanitarios, el tamaño de las boquillas pulverizadoras recomendado, la presión de pulverización y otras medidas contra la deriva.\*».
- o) La sección «CFP 6(A): BIOESTIMULANTE DE PLANTAS MICROBIANO» se sustituye por el texto siguiente:

«CFP 6(A): BIOESTIMULANTE DE PLANTAS MICROBIANO

1. Se declararán todos los microorganismos añadidos de forma intencional.
  2. Si el microorganismo cuenta con diversas cepas, se indicarán las cepas añadidas intencionalmente.
  3. La concentración de microorganismos y, en su caso, de cepas, se expresará como número de unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra manera que sea pertinente para el microorganismo de que se trate, p. ej., unidades formadoras de colonias por gramo (ufc/g).\*
  4. La etiqueta llevará el siguiente texto: “Los microorganismos pueden causar reacciones de sensibilización”.».
- p) En la sección «CFP 7: MEZCLA DE PRODUCTOS FERTILIZANTES» el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando la mezcla de productos fertilizantes contenga uno o más bioestimulantes de plantas pertenecientes a la CFP 6, la concentración de cada bioestimulante de plantas en la mezcla se indicará en g/kg o g/l a 20 °C.\*».

## ANEXO II

La parte II del anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) En la sección «MÓDULO A. CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN», el punto 2.2 se modifica como sigue:
  - a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) las declaraciones UE de conformidad relativas a los productos fertilizantes UE componentes de la mezcla de productos fertilizantes, una muestra de su etiqueta física o folleto físico de conformidad con el artículo 11 *bis* y, si la información solo se proporciona en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos de los productos fertilizantes UE componentes;»;
  - b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) una muestra de la etiqueta física o el folleto físico contemplado en el artículo 11 *bis* que proporcione la información exigida con arreglo al anexo III y, si la información se proporciona únicamente en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos;».
- 2) En la sección «MÓDULO A1: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS ENSAYO SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS», el punto 2.2 se modifica como sigue:
  - a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) las declaraciones UE de conformidad relativas a los productos fertilizantes UE componentes de la mezcla de productos fertilizantes, una muestra de su etiqueta física o folleto físico de conformidad con el artículo 11 *bis* y, si la información solo se proporciona en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos de los productos fertilizantes UE componentes;»;
  - b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) una muestra de la etiqueta física o el folleto físico contemplado en el artículo 11 *bis* que proporcione la información exigida con arreglo al anexo III y, si la información se proporciona únicamente en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos;».
- 3) En la sección «MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO», el punto 2.2 se modifica como sigue:
  - a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) las declaraciones UE de conformidad relativas a los productos fertilizantes UE componentes de la mezcla de productos fertilizantes, una muestra de su etiqueta física o folleto físico de conformidad con el artículo 11 *bis* y, si la información solo se proporciona en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos de los productos fertilizantes UE componentes;»;
  - b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) una muestra de la etiqueta física o el folleto físico contemplados en el artículo 11 *bis* que proporcione la información exigida con arreglo al anexo III



y, si la información se proporciona únicamente en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos;».

4) En la sección «MÓDULO D1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN», el punto 2.2 se modifica como sigue:

a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) las declaraciones UE de conformidad relativas a los productos fertilizantes UE componentes de la mezcla de productos fertilizantes, una muestra de su etiqueta física o folleto físico de conformidad con el artículo 11 *bis* y, si la información solo se proporciona en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos de los productos fertilizantes UE componentes;»;

b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) una muestra de la etiqueta física o el folleto físico contemplados en el artículo 11 *bis* que proporcione la información exigida con arreglo al anexo III y, si la información se proporciona únicamente en una etiqueta digital de conformidad con ese artículo, una muestra del soporte de datos;».



Bruselas, 27.2.2023  
SWD(2023) 50 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

*que acompaña al documento*

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009 en lo que respecta al etiquetado digital de los productos fertilizantes UE**

{COM(2023) 98 final} - {SEC(2023) 99 final} - {SWD(2023) 48 final} -  
{SWD(2023) 49 final}

## Ficha resumen

Evaluación de impacto de una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1009, sobre los productos fertilizantes UE

### A. Necesidad de actuar

#### ¿Cuál es el problema y por qué es un problema en la UE?

El Reglamento sobre los productos fertilizantes UE (RPF) es aplicable desde el 16 de julio de 2022 y establece normas sobre la comercialización de los productos fertilizantes UE en el mercado interior. En la UE, los fabricantes de productos fertilizantes pueden optar libremente por introducir sus productos en el mercado como productos armonizados (productos que se ajustan al RPF), que circulan libremente en el mercado interior; o como productos no armonizados (que cumplen las normas nacionales aplicables en cada país de la UE). La presente evaluación de impacto se refiere a la digitalización del etiquetado de los productos fertilizantes UE (es decir, los introducidos en el mercado con arreglo al RPF).

En el marco del RPF, los requisitos de etiquetado se han ampliado sustancialmente en comparación con el Reglamento anterior. Por otra parte, la digitalización voluntaria de las etiquetas no está regulada, por lo que no hay normas mínimas que garanticen la calidad de la información, que actualmente se proporciona digitalmente de forma voluntaria.

Estas cuestiones conducen al **primer problema: las etiquetas de los productos fertilizantes UE son difíciles de leer para los usuarios.**

Además, los amplios requisitos de etiquetado en el marco del RPF pueden constituir un obstáculo a la libre circulación efectiva de los productos, ya que hacen necesario disponer de un espacio considerablemente grande para dar cabida a las etiquetas multilingües. Por añadidura, la información del etiquetado cambia frecuentemente. Por ejemplo, el contenido de las diversas formas de nutrientes en los abonos orgánicos puede variar de un lote a otro, dependiendo de la calidad de las materias primas utilizadas.

Además, dentro de la industria, algunos agentes económicos modifican las etiquetas antes de que los productos, que han sido mezclados, reenvasados o remarcados, lleguen a los usuarios finales. Paralelamente, los productos vendidos a granel necesitan folletos personalizados para cada cliente, lo que implica una carga administrativa injustificada, habida cuenta también de la naturaleza específica de las ventas a granel.

Estas cuestiones conducen al **segundo problema: las etiquetas de los productos fertilizantes UE son complicadas de gestionar para los fabricantes.**

#### ¿Qué se pretende conseguir?

Esta iniciativa debe contribuir a lograr un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas, los animales, las plantas y el medio ambiente, así como a garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior de los productos fertilizantes mediante la armonización de las normas en toda la EU-27. Más concretamente, debe mejorar la legibilidad de las etiquetas de los productos fertilizantes UE y ayudar a los agentes económicos a gestionar adecuadamente el etiquetado.

#### ¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (respecto a la subsidiariedad)?

Los países de la UE podrían abordar parte del problema a nivel nacional, adoptando su propia legislación sobre normas mínimas para la digitalización de las etiquetas, dado que esta cuestión aún no se aborda en el propio RPF.

Sin embargo, esto no resolvería el primer problema detectado, ya que la misma información se proporcionaría en las etiquetas físicas, sin ningún cambio. Este enfoque conduciría inevitablemente a prácticas diferentes en toda la UE y crearía obstáculos al funcionamiento del mercado interior. Podría dar lugar a desigualdades en cuanto al posible ahorro de costes y a la comunicación de información. También aumentaría los costes para la industria, que tendría que adaptarse a requisitos de etiquetado digital divergentes en los distintos países de la UE.

Por otra parte, establecer las condiciones para una etiqueta digital a escala de la UE tiene el valor añadido de armonizar las distintas prácticas. Al crear unas condiciones de competencia equitativas, esta iniciativa mejoraría el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo el elevado nivel de protección que



persigue el RPF.

El valor añadido de la acción de la UE reside también en posibles economías de escala en la industria de los productos fertilizantes. La armonización de los requisitos de etiquetado digital en toda la UE podría facilitar el uso de etiquetas multilingües y, de este modo, apoyar la distribución de productos con la misma etiqueta en más de un país de la UE.

## B. Soluciones

**¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?**

Aparte de la hipótesis de base de inacción, la evaluación de impacto identifica tres opciones de actuación (OA). Las opciones pueden combinarse.

- La **OA1** sería proponer que la Comisión elabore un documento de orientación sobre el etiquetado digital.
- La **OA2** puede dividirse en **cinco opciones distintas (OA2a-OA2e)**, que permiten proporcionar volúmenes diferentes de información en una etiqueta digital.

En todas las opciones que impliquen etiquetado digital, la opción de etiquetar un producto físicamente con la información elegida o con una etiqueta digital sigue siendo opcional. Cualquier opción que introduzca etiquetado digital plantea además varias cuestiones relativas a principios fundamentales, como proteger a los usuarios finales y garantizar la accesibilidad, la disponibilidad y la calidad de la información digital.

Por último, en algunas de las opciones se hace una distinción entre usuarios profesionales y no profesionales. Estas opciones se han incluido debido a que la evaluación de impacto constató que la información que los usuarios de los productos consideran esencial y la manera en que utilizan la etiqueta son aspectos que dependen de la categoría de usuarios. Frecuentemente, los usuarios no profesionales — como los aficionados a la jardinería, o personas que actúan fuera del ámbito de una actividad económica — no comprenden la información técnica de la etiqueta, y los usuarios profesionales, en general, dependen menos de las etiquetas.

- La **OA2a** permitiría que *alguna* información de la etiqueta solo se proporcionara digitalmente.
- La **OA2b** permitiría que *alguna* información de la etiqueta solo se proporcionara digitalmente, distinguiendo entre usuarios profesionales y no profesionales.
- La **OA2c** permitiría que *la mayor parte* de la información de la etiqueta solo se proporcionara digitalmente.
- La **OA2d** permitiría que *la mayor parte* de la información de la etiqueta solo se proporcionara digitalmente, distinguiendo entre usuarios profesionales y no profesionales.
- La **OA2e** permitiría que *alguna* información de la etiqueta se proporcionara solo digitalmente a los usuarios no profesionales, y *la mayor parte* de la información de la etiqueta se proporcionara solo digitalmente a los usuarios profesionales.
- La **OA3** permite que toda la información de la etiqueta se proporcione digitalmente en el caso de productos vendidos a granel (sin envase) y de productos no vendidos a los usuarios finales (p. ej., utilizados por usuarios industriales, como mezcladores, envasadores o reenvasadores).

La opción preferida es la **OA2a**, unida a la **OA3**. Si bien la OA2a es la más prudente en cuanto al alcance de la información que puede proporcionarse solo digitalmente, la OA3 contribuye muy eficazmente a resolver los dos problemas al dirigirse a determinados segmentos del mercado en los que el etiquetado digital puede aplicarse con poco riesgo y mucho impacto. Esta combinación preferida garantiza el enfoque más equilibrado en términos de costes y beneficios, teniendo en cuenta al mismo tiempo la brecha digital<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> La brecha digital alude a la distinción entre las personas que tienen acceso a internet y pueden hacer uso de los nuevos servicios ofrecidos en internet y aquellas que están excluidas de esos servicios.



### ¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

Las actividades de consulta han confirmado un amplio apoyo a la digitalización de determinada información de las etiquetas. En general, las partes interesadas de la industria mostraron una ligera preferencia por la OA2a y la OA2d (esta última opción es la que permite trasladar la mayor cantidad de información a una etiqueta digital). Las diferencias en la apreciación de estas dos opciones puede explicarse por el distinto nivel de digitalización de las empresas (el 74 % de los participantes en la consulta pública indicaron que ya proporcionaban información sobre los productos digitalmente).

En cuanto a la digitalización general de las etiquetas de los productos fertilizantes UE, las autoridades públicas se decantaron preferentemente por OA2a y OA2b, especialmente como modelo para la transición (es decir, pasar gradualmente a un etiquetado más digital cuando se confirme la confianza). En relación con la OA2b hubo cierto desacuerdo entre las autoridades nacionales sobre la viabilidad de aplicar una distinción entre los usuarios profesionales y los no profesionales.

La OA3 cuenta con amplia aceptación por todas las partes interesadas (industria, autoridades públicas y usuarios de los productos).

### C. Repercusiones de la opción preferida

#### ¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La evaluación de impacto considera que los beneficios anuales totales para las empresas con arreglo a la combinación de opciones de actuación preferida serían de 6 857 EUR para las pymes y 62 833 EUR, para las grandes empresas. Los ahorros compensan los costes que se abordan más abajo, y se espera que el ahorro de costes se incremente a largo plazo. La posibilidad de proporcionar determinada información solo digitalmente con arreglo a la OA2a, y de hacer lo propio con toda la información relativa a los productos vendidos a los agentes económicos según la OA3, implicaría un ahorro de costes para la industria, por las siguientes razones:

- Los fabricantes, incluidas las pymes, siguen teniendo libertad para decidir si utilizan el etiquetado digital. En consecuencia, podrían tomar esa decisión los fabricantes que estimaran ahorros de costes al menos a medio o largo plazo.
- La actualización de las etiquetas digitales es menos costosa, por lo que, a largo plazo, cabe esperar cierto ahorro debido a la menor frecuencia de reimpresión de las etiquetas.

Por tanto, la combinación de opciones de actuación preferida reducirá los costes de etiquetado y creará condiciones de competencia equitativas entre los agentes económicos. Los costes de etiquetado se reducirán al incluir más lenguas en la etiqueta y evitar las reimpressiones debidas a cambios en la etiqueta. La evaluación de impacto confirma que cuanto más información pueda proporcionarse digitalmente (en particular, la información en rápida evolución), mayor será el ahorro de costes para la industria. Esta es la principal razón por la que la OA3 aportaría beneficios sustanciales.

En segundo lugar, la OA2a mantiene toda la información relativa a la seguridad en la etiqueta física. Al reducir la inclusión de información en la etiqueta física, la información sobre seguridad será más visible, contribuyendo así al objetivo de proteger la salud y el medio ambiente. Debido a la naturaleza específica de los productos a los que se refiere la OA3 (productos a granel, no envasados, o productos destinados a ser combinados y mezclados antes de llegar a un usuario final), se considera aceptable en este caso proporcionar toda la información sobre el producto en formato digital, incluida la información sobre seguridad.

Por último, esta combinación de opciones preferida es más fácil de aplicar y hacer cumplir, ya que no se distingue entre los usuarios profesionales y no profesionales. Tal distinción no existe en el propio RPF. Ello habría implicado que los fabricantes tuvieran que dirigir sus productos a una u otra de estas categorías, y que las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa tuvieran que comprobar que los productos destinados a los usuarios profesionales no se venden a usuarios no profesionales.

#### ¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La evaluación de impacto parte de la base de que los costes de proporcionar información en formato digital a cualquier empresa específica serían más o menos idénticos en las OA2a-OA2e y en la OA3.

A pesar de implicar **costes puntuales** (como los costes de adquisición de equipos de lectura de códigos QR o rediseño de etiquetas, estimados en 14 998 EUR para las grandes empresas y 1 796 EUR para las pymes) y



**costes corrientes** (reciclaje del personal, amortización de equipos y mantenimiento de software y páginas web, que ascenderían a 2 700 EUR para las grandes empresas y 1 170 EUR para las pymes), se considera que la OA2a combinada con la OA3 generará ahorros de costes (como se explica en la sección anterior).

#### **¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y en la competitividad?**

Las opciones de actuación que causarían perjuicio desproporcionado a las pymes, como las que proponen un etiquetado digital obligatorio, se descartaron en una fase temprana del proceso de análisis.

La OA2a, unida a la OA3, permitirá a las pymes aprovechar los beneficios de la era digital y se traducirá en una posible reducción de la carga, como ocurre para las empresas más grandes. Sin embargo, cabe señalar que, en comparación con las grandes empresas, se considera que las pymes tienen menos probabilidades de proporcionar información sobre sus productos en línea, si bien la diferencia no es significativa. Según los resultados de la consulta pública, el 70 % de las pymes, frente al 79 % de las grandes empresas, ya proporcionan digitalmente información sobre sus productos. Por tanto, es muy probable que la introducción de un etiquetado digital voluntario sea beneficiosa para las pymes.

La posibilidad de desplazar información de una etiqueta física a una etiqueta digital contribuirá a la competitividad de las empresas que tienen problemas relacionados con las limitaciones de espacio de las etiquetas. Al reducirse la cantidad de información que debe presentarse en la etiqueta física es posible mejorar la libre circulación de los productos fertilizantes en los veintisiete Estados miembros de la UE.

La posibilidad de incluir más lenguas en las etiquetas físicas, al desplazar parte de la información a una etiqueta digital, haría más rentable distribuir productos a varios países de la UE, y favorecería el aumento de la inversión y las economías de escala.

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

No, aunque los países de la UE pueden tener que afrontar algunos costes de adaptación al nuevo Reglamento. Sin embargo, dado que ya tienen alfabetización digital y manejan dispositivos digitales en el marco de su capacidad profesional, esto no supondrá un impacto o una carga significativos.

#### **¿Habrá otras repercusiones significativas?**

No se han hallado otras repercusiones significativas.

#### **Proporcionalidad**

La opción preferida cumple el principio de proporcionalidad. No excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. La digitalización de las etiquetas seguirá siendo opcional. Siempre que se utilice, irá aparejada a los principios generales del etiquetado digital, de manera que se garantice la calidad y la accesibilidad de la información proporcionada digitalmente.

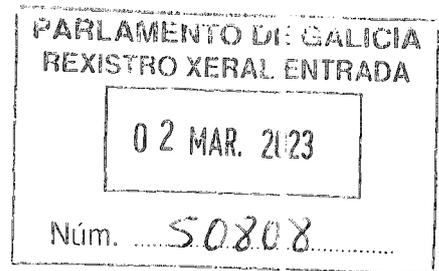
En consonancia con el enfoque que se adoptará en relación con el etiquetado digital de las sustancias químicas (Reglamento CLP) y los detergentes, a medida que se adquiera experiencia y confianza en el etiquetado digital, podría aumentarse la cantidad de información disponible digitalmente en el futuro, lo que podría reforzar aún más el potencial de simplificación para la industria.

### **D. Seguimiento**

#### **¿Cuándo se revisará la política?**

El nuevo Reglamento se evaluará en el contexto de la evaluación global del funcionamiento del RPF en 2026.





De: Comisión Mixta para la Unión Europea <[cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)>

Enviado el: jueves, 2 de marzo de 2023 12:09

Asunto: Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2023) 71] (mensaje 1/2)

**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 [COM(2023) 71 final] [COM(2023) 71 final anexos] [2023/0033 (COD)] {SEC(2023) 67 final} {SWD(2023) 34 final} {SWD(2023) 35 final} {SWD(2023) 36 final}**

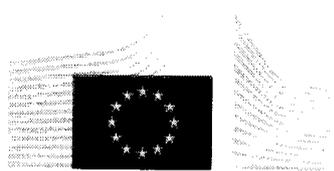
En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

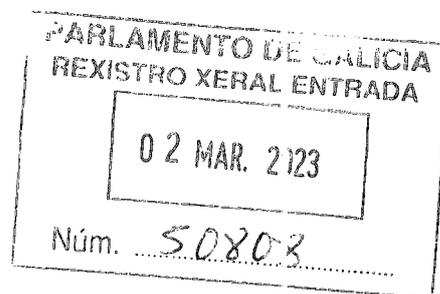
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: [cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





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 social<sup>1</sup>. 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 sociales<sup>2</sup> 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 política<sup>3</sup>, 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 reprotóxicos<sup>4</sup>, y a la Directiva 98/24/CE, sobre los agentes químicos<sup>5</sup>.

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 Sociales<sup>6</sup> 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

<sup>1</sup> Artículo 3 del Tratado de la Unión Europea.

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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 2021-2027<sup>7</sup>. 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 2020<sup>8</sup> reconoce la necesidad de reforzar la protección de los trabajadores e identifica el plomo<sup>9</sup> y los diisocianatos<sup>10</sup> 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 laboral<sup>11</sup>.

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)<sup>12</sup> para el plomo mediante la modificación del anexo III de la Directiva sobre los agentes

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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].

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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)<sup>13</sup> 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)<sup>14</sup>] 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/CE<sup>15</sup> (la Directiva sobre los agentes químicos), mientras que el plomo entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE<sup>16</sup> (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 mutágenos<sup>17</sup> 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

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Véase la nota a pie de página n.º 5.

<sup>16</sup> Véase la nota a pie de página n.º 4.

<sup>17</sup> 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 reproductiva<sup>18</sup>. 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 rehabilitación<sup>19</sup>. 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 plomo<sup>20</sup>. 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

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

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> 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 1982<sup>21</sup> 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 2007<sup>22</sup> 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 dictámenes<sup>23</sup> 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)<sup>24</sup>, y los dictámenes del Comité Consultivo tripartito para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST)<sup>25</sup>, 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/m<sup>3</sup> como media ponderada temporalmente con un período de ocho horas.

---

<sup>21</sup> 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).

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

<sup>23</sup> 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>.

<sup>24</sup> 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).

<sup>25</sup> 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  $0,015 \text{ mg/m}^3$ , 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  $9 \text{ } \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$  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 sustancia<sup>26</sup>, lo que se traduce principalmente en una pérdida de cociente intelectual<sup>27</sup>. 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 inglés<sup>28</sup>) 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  $4,5 \text{ } \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ , tal como recomienda el CER en su dictamen científico<sup>29</sup> (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

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

<sup>27</sup> 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).

<sup>28</sup> 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](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8).

<sup>29</sup> 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 1272/2008<sup>30</sup> 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»)<sup>31</sup>. 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).

---

<sup>30</sup> 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).

<sup>31</sup> 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 laboral<sup>32</sup>. 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 casos<sup>333435</sup>. Según las estimaciones<sup>36</sup>, 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 NCO<sup>37</sup>). Por lo tanto, se consideró utilizar un enfoque de agrupación, ya que permitiría un OEL y STEL comunes para todos los diisocianatos<sup>38</sup>. 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 profesional<sup>39</sup>. 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 externo<sup>40</sup> 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/m<sup>3</sup>, acompañado de un STEL asociado igual a 12 µg/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup>, con un STEL asociado igual a 20 µg/m<sup>3</sup>, hasta el 31 de diciembre de 2028. Así, se permite a los

<sup>32</sup> 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.

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

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

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

<sup>36</sup> Véase la nota a pie de página n.º 20.

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

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> 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.

<sup>40</sup> 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 2021-2027<sup>41</sup> 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 trabajo<sup>42</sup> (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 Europea<sup>43</sup>.

---

<sup>41</sup> Véase la nota a pie de página n.º 3.

<sup>42</sup> 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).

<sup>43</sup> 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 desarrollo<sup>44</sup>. Existen requisitos para la aplicación de medidas de protección en la Directiva sobre las trabajadoras embarazadas<sup>45</sup>, 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 CCSST<sup>46</sup>, 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 ml<sup>47</sup>.

- **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 REACH<sup>48</sup> (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 curso<sup>49</sup>.

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

<sup>44</sup> 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].

<sup>45</sup> 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).

<sup>46</sup> Véase la nota a pie de página n.º 25.

<sup>47</sup> Véase la nota a pie de página n.º 23.

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

<sup>49</sup> 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)<sup>5051</sup>, joyería y artículos destinados a entrar en contacto con la piel, así como utilizar plomo y sus mezclas suministrados al público en general<sup>52</sup>.

El Reglamento REACH limita el uso de los diisocianatos<sup>53</sup>. 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 dictamen<sup>54</sup>, 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 baterías<sup>55</sup> 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.

<sup>50</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>.  
<sup>51</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>.  
<sup>52</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>.  
<sup>53</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>.  
<sup>54</sup> Véase la nota a pie de página n.º 25.  
<sup>55</sup> <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 2020<sup>56</sup>, 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 investigación<sup>57</sup>.

### *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 enfermedad<sup>58</sup>. 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»<sup>59</sup> 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

<sup>56</sup> <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

<sup>57</sup> Para más información véase Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huuonen, K; Sleeuwenhoek, 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>.

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

<sup>59</sup> 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 UE<sup>60</sup>. 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/m<sup>3</sup> y 0,150 g/m<sup>3</sup> (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 general<sup>61</sup>, 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/m<sup>3</sup> y 500 µg NCO/m<sup>3</sup>, con un valor medio de 17,4 µg NCO/m<sup>3</sup>. En cuanto al STEL, el intervalo abarca entre 10 y 82 µg NCO/m<sup>3</sup>.

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/m<sup>3</sup> frente a 0,150 g/m<sup>3</sup>), 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/m<sup>3</sup> y 500 µg NCO/m<sup>3</sup>. 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

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

<sup>61</sup> 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 externo<sup>62</sup> 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 veintidós 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 CER<sup>63</sup>. 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.

---

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

<sup>63</sup> 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 gradual<sup>64</sup> 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

---

<sup>64</sup> 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 trabajo<sup>65</sup>) 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]<sup>66</sup>, que señala la necesidad de prestar mayor atención a la lucha contra las enfermedades profesionales. En lo que respecta al plomo, en

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

<sup>66</sup> 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 trabajo<sup>67</sup>. 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 embarazadas<sup>68</sup>, 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

---

<sup>67</sup> 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.

<sup>68</sup> 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 redundaría 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 diisocianatos<sup>69</sup>, 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.

---

<sup>69</sup> 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 plomo<sup>70</sup> 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 diisocianatos<sup>71</sup> 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

<sup>70</sup> Véase la nota a pie de página n.º 25.

<sup>71</sup> 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 niveles<sup>72</sup>.

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/m<sup>3</sup> 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 huesos<sup>73</sup> 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/m<sup>3</sup>, acompañado de un STEL asociado igual a 12 µg/m<sup>3</sup> y una observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel». También se propuso un valor transitorio de 10 µg/m<sup>3</sup>, con un STEL asociado igual a 20 µg/m<sup>3</sup>, que debería aplicarse hasta el 31 de diciembre de 2028.

---

<sup>72</sup> 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.

<sup>73</sup> 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 CER<sup>74</sup> 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/m<sup>3</sup> (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»<sup>75</sup> 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/m<sup>3</sup> 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

<sup>74</sup> Véase la nota a pie de página n.º 23.

<sup>75</sup> 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 químicos<sup>76</sup>. 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 CER<sup>77</sup>, el dictamen del CCSST<sup>78</sup> 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

---

<sup>76</sup> 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.

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

<sup>78</sup> 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 legislación<sup>79</sup>.

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  $\mu\text{g}/100\text{ ml}$  de sangre para el plomo, acompañado de un OEL asociado igual a 0,03  $\text{mg}/\text{m}^3$  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  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , acompañado de un STEL asociado igual a 12  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  y una

<sup>79</sup> Disponibles en: [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_es](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 formación<sup>80</sup>.

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

<sup>80</sup> 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 <sup>3</sup>	Opción 3 6 µg NCO/m <sup>3</sup>	Opción 4 3 µg NCO/m <sup>3</sup>



		(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 empresas<sup>81</sup>. 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

<sup>81</sup> 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 profesionales<sup>82</sup>. 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 peligrosas<sup>83</sup>.

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*

---

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

<sup>83</sup> 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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup>, acompañado de un STEL asociado igual a 12 µg/m<sup>3</sup> y una observación de sensibilización cutánea y respiratoria, así como una observación «piel». Debe aplicarse un valor transitorio de 10 µg/m<sup>3</sup> con un STEL asociado igual a 20 µg/m<sup>3</sup> 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,

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 Consejo<sup>1</sup> fue ampliado por la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup> para abarcar también los agentes reprotóxicos, en particular el plomo y sus compuestos inorgánicos. En consecuencia, tanto la Directiva 98/24/CE<sup>3</sup> 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,

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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 Consejo<sup>4</sup>.

- (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 Consejo<sup>5</sup>, 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 Consejo<sup>6</sup> se establecen más observaciones relativas a las sustancias y mezclas peligrosas.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> 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 Trabajo<sup>7</sup>, 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 Consejo<sup>8</sup>, 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).

<sup>7</sup> 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>.

<sup>8</sup> 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 CER<sup>9</sup>. 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/m<sup>3</sup> y un límite de exposición de corta duración de 12 µg/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> para los diisocianatos, acompañado de un límite de exposición de corta duración asociado igual a 12 µg/m<sup>3</sup>. 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/m<sup>3</sup> con un límite de exposición de corta duración asociado igual a 20 µg/m<sup>3</sup> 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

<sup>9</sup> 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 inorgánicos<sup>10</sup> y el establecimiento de un valor límite profesional para los diisocianatos<sup>11</sup>, 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.

---

<sup>10</sup> Véase la nota a pie de página n.º 8.

<sup>11</sup> 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*





Bruselas, 13.2.2023  
COM(2023) 71 final

ANNEXES 1 to 2

## ANEXOS

de la

**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}



## 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 ( <sup>1</sup> )	N.º CAS ( <sup>2</sup> )	Valores límite					Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas ( <sup>3</sup> )			De corta duración ( <sup>4</sup> )			
			$\mu\text{g}/\text{m}^3$ ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	ppm		
Diisocianatos			6			12		Piel ( <sup>8</sup> )  Sensibilización cutánea y respiratoria ( <sup>9</sup> )	Hasta el 31 de diciembre de 2028 serán aplicables un valor límite de $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ en relación con un período de referencia de ocho horas y un valor límite de exposición de corta duración de $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

(<sup>1</sup>) 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.

(<sup>2</sup>) N.º CAS: número de registro del Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes de productos químicos).

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

(<sup>4</sup>) 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.

(<sup>5</sup>)  $\mu\text{g}/\text{m}^3$  = microgramos por metro cúbico de aire.

(<sup>6</sup>) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m<sup>3</sup>).

(<sup>7</sup>) f/ml = fibras por mililitro.

(<sup>8</sup>) La sustancia puede provocar sensibilización cutánea.

(<sup>9</sup>) La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.».

## 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 CAS (2)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (3)			De corta duración (4)				
			mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
Plomo inorgánico y sus compuestos			0,03							

(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/m<sup>3</sup> = 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/m<sup>3</sup>).

(7) f/ml = fibras por mililitro.»;

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)

Plomo y sus derivados iónicos

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. El valor límite biológico vinculante es:

15 µg Pb/100 ml de sangre (1)



La vigilancia médica tiene lugar si la exposición a una concentración de plomo en el aire es superior a  $0,015 \text{ mg/m}^3$ , calculada como media ponderada en el tiempo para un período de referencia de cuarenta horas semanales, o si se detectan en los trabajadores niveles individuales de plomo en sangre superiores a  $9 \text{ } \mu\text{g Pb/100 ml}$  de sangre.

(<sup>1</sup>) Se recomienda que el nivel de plomo en sangre de las mujeres en edad fértil no supere los valores de referencia de la población general no expuesta profesionalmente al plomo en el Estado miembro de que se trate. Cuando no se disponga de niveles de referencia nacionales, se recomienda que los niveles de plomo en sangre de las mujeres en edad fértil no superen el valor biológico orientativo de  $4,5 \text{ } \mu\text{g/100 ml}$ .».





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 (BLV<sup>1</sup>) y el límite de exposición profesional (OEL<sup>2</sup>) 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 (STEL<sup>3</sup>) 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)<sup>4</sup>. 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 reproductiva<sup>5</sup>. 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 2025<sup>6</sup>. En este contexto, el deseo de aumentar el uso del transporte eléctrico y de las baterías en las redes eléctricas puede dar

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal\\_es](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](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_19_6726).



lugar a un mayor uso de plomo (crecimiento anual estimado del 25 %<sup>7</sup>) 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 profesionales<sup>8</sup>. 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<sup>9 10 11</sup>.

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;

---

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

<sup>8</sup> 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.

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

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

<sup>11</sup> 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/m<sup>3</sup> 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/m<sup>3</sup> y 0,15 mg/m<sup>3</sup> (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](#).



# **ESTRUTURA DO BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA**

## **1. PROCEDEMENTOS PARLAMENTARIOS**

### **1.1. PROCEDEMENTOS DE NATUREZA NORMATIVA**

1.1.1. NORMAS APROBADAS

1.1.2. PROPOSTAS DE NORMAS

### **1.2. PROCEDEMENTOS ESPECIAIS DE CARÁCTER INSTITUCIONAL**

1.2.1. INVESTIDURA

1.2.2. MOCIÓN DE CENSURA

1.2.3. CUESTIÓN DE CONFIANZA

### **1.3. PROCEDEMENTOS DE CONTROL E IMPULSO**

1.3.1. CONTROL SOBRE AS DISPOSICIÓNS DA XUNTA CON FORZA DE LEI

1.3.2. COMUNICACIÓNS DA XUNTA DE GALICIA

1.3.3. EXAME DE PROGRAMAS E PLANS

1.3.4. ACORDOS, RESOLUCIÓNS OU PROPOSTAS DE COMISIÓNS ESPECIAIS OU DE INVESTIGACIÓN

1.3.5. MOCIÓNS

1.3.6. PROPOSICIÓNS NON DE LEI

1.3.7. OUTRAS PROPOSTAS DE RESOLUCIÓN E ACORDOS

1.3.8. PROCEDEMENTOS DE CONTROL ECONÓMICO E ORZAMENTARIO

### **1.4. PROCEDEMENTOS DE INFORMACIÓN**

1.4.1. INFORMACIÓNS REMITIDAS POLA XUNTA DE GALICIA

1.4.2. SOLICITUDES DE COMPARECENCIA

1.4.3. INTERPELACIÓNS

1.4.4. PREGUNTAS

1.4.5. RESPOSTAS A PREGUNTAS

1.4.6. SOLICITUDES DE DATOS, INFORMES E DOCUMENTOS DE DEPUTADOS E DE COMISIÓNS

1.4.7. RECONVERSIÓNS POR FINALIZACIÓN DO PERÍODO DE SESIÓNS

### **1.5. PROCEDEMENTOS RELATIVOS A OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS**

### **1.6. PROCEDEMENTOS DE ELECCIÓN, DESIGNACIÓN E PROPOSTA DE NOMEAMENTO**

### **1.7. PROCEDEMENTOS RELATIVOS AO DEREITO DE PETICIÓN**

## **2. ELECCIÓN E COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO, RÉXIME E GOBERNO INTERIOR, ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO**

### **2.1. ELECCIÓN DO PARLAMENTO**

### **2.2. COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO E DOS SEUS ÓRGANOS**

### **2.3. RÉXIME E GOBERNO INTERIOR**

### **2.4. ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO DO PARLAMENTO**

## **3. ADMINISTRACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA**

## **4. INFORMACIÓNS E CORRECCIÓNS DE ERROS**

### **4.1. INFORMACIÓNS**

### **4.2. CORRECCIÓNS DE ERROS**





PARLAMENTO  
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO  
**PARLAMENTO DE GALICIA**

---

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

