



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2019
(OR. en)

2018/0081 (COD)

PE-CONS 42/19

SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2019/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ
σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται
με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,
Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β), σε συνδυασμό με το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α),
Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,
Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,
Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,
Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 440 της 6.12.2018, σ. 145.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 27ης Μαρτίου 2019 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της ...

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η υλοποίηση του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων¹, ο οποίος διακηρύχθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή κατά την κοινωνική σύνοδο κορυφής για τη δίκαιη απασχόληση και την ανάπτυξη στο Γκέτεμποργκ στις 17 Νοεμβρίου 2017, αποτελεί κοινή πολιτική δέσμευση και ευθύνη. Η αρχή αριθμός 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων προβλέπει ότι οι εργαζόμενοι έχουν δικαίωμα σε υγιεινό, ασφαλές και κατάλληλα προσαρμοσμένο εργασιακό περιβάλλον. Το δικαίωμα των εργαζομένων σε υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας τους και της ασφάλειας στην εργασία, καθώς και σε εργασιακό περιβάλλον προσαρμοσμένο στις επαγγελματικές ανάγκες τους, περιλαμβάνει επίσης την προστασία από καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, ανεξάρτητα από τη διάρκεια της εργασίας ή της έκθεσης.
- (2) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ο Χάρτης), ιδίως το δικαίωμα στη ζωή και το δικαίωμα σε δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας που προβλέπονται αντίστοιχα στα άρθρα 2 και 31 του Χάρτη.

¹ EE L 428 της 13.12.2017, σ. 10.

- (3) Η οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ στοχεύει στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους λόγω έκθεσης σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας. Στην εν λόγω οδηγία προβλέπεται ένα ομοιογενές επίπεδο προστασίας από τους κινδύνους που συνδέονται με καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες μέσω ενός πλαισίου γενικών αρχών, προκειμένου τα κράτη μέλη να είναι σε θέση να διασφαλίζουν τη συνεπή εφαρμογή ελάχιστων απαιτήσεων. Ο σκοπός των εν λόγω ελάχιστων απαιτήσεων είναι να προστατεύουν τους εργαζομένους σε ενωσιακό επίπεδο και να συμβάλλουν στη μείωση των διαφορών όσον αφορά τα επίπεδα προστασίας των εργαζομένων σε ολόκληρη την Ένωση και στην εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού. Οι δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης αποτελούν σημαντικές συνιστώσες των γενικών ρυθμίσεων για την προστασία των εργαζομένων που θεσπίζει η οδηγία 2004/37/EK. Οι εν λόγω οριακές τιμές πρέπει να είναι τεκμηριωμένες, αναλογικές και μετρήσιμες, και θα πρέπει να καθορίζονται βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επικαιροποιημένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, της οικονομικής εφικτότητας της υλοποίησης και της συμμόρφωσης, μιας ενδεδειγμένης αξιολόγησης του κοινωνικοοικονομικού αντίκτυπου και της διαθεσιμότητας πρωτοκόλλων και τεχνικών μέτρησης της έκθεσης στον χώρο εργασίας. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν αυστηρότερες δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης σε στενή συνεργασία με τους κοινωνικούς εταίρους. Επιπλέον, η οδηγία 2004/37/EK δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν πρόσθετα μέτρα, όπως η βιολογική οριακή τιμή.

¹ Οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

- (4) Η οδηγία 2004/37/EK έχει ως στόχο να καλύψει ουσίες και μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνα ή μεταλλαξιογόνα κατηγορίας 1A ή 1B, όπως καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ καθώς και τις ουσίες, τα μείγματα και τις μεθόδους που αναφέρονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2004/37/EK. Οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες κατηγορίας 1A ή 1B, τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, είναι οι ουσίες που υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση ή ταξινόμηση σύμφωνα με το άρθρο 4 ή το άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού και έχουν κοινοποιηθεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) δυνάμει του άρθρου 40 του εν λόγω κανονισμού. Αυτές οι ουσίες παρατίθενται στον δημόσιο κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης που τηρεί ο ΕΟΧΠ. Για κάθε νέα προσθήκη στον κατάλογο ουσιών, μειγμάτων και μεθόδων που αναφέρεται στο παράρτημα I της οδηγίας 2004/37/EK, σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο α) σημείο ii) της εν λόγω οδηγίας, πρέπει να προσκομισθούν ισχυρά επιστημονικά στοιχεία για την καρκινογόνο δράση της σχετικής ουσίας, βασισμένα σε διαθέσιμες έγκυρες επιστημονικές πηγές όπως η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του ΕΟΧΠ, ο Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC) και εθνικοί οργανισμοί, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη βιβλιογραφία που έχει δημοσιευθεί για την εν λόγω ουσία και έχει αξιολογηθεί από ομότιμους.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (5) Οι οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης αποτελούν μέρος των μέτρων διαχείρισης κινδύνων σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK. Οι οριακές αυτές τιμές θα πρέπει να αναθεωρούνται τακτικά, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης και την αρχή της προστασίας των εργαζομένων και με βάση τα διαθέσιμα έγκυρα επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία που αφορούν τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται η δυνατότητα βελτίωσης των τεχνικών μέτρησης, των μέτρων διαχείρισης κινδύνων και άλλοι συναφείς παράγοντες. Η συμμόρφωση προς τις οριακές αυτές τιμές δεν θίγει άλλες υποχρεώσεις των εργοδοτών βάσει της εν λόγω οδηγίας, και συγκεκριμένα τη μείωση της χρήσης καρκινογόνων ή μεταλλαξιογόνων παραγόντων στο χώρο εργασίας, την πρόληψη ή τη μείωση της έκθεσης των εργαζομένων σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τα μέτρα που θα πρέπει να εφαρμοστούν προς το σκοπό αυτόν. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν, στον βαθμό που είναι τεχνικά εφικτό, την αντικατάσταση του καρκινογόνου ή μεταλλαξιογόνου παράγοντα από ουσία, μείγμα ή μέθοδο που δεν είναι επικίνδυνη ή είναι λιγότερο επικίνδυνη για την υγεία των εργαζομένων, τη χρήση κλειστού συστήματος και άλλα μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση του επιπέδου έκθεσης των εργαζομένων.

- (6) Τα επικίνδυνα φάρμακα, περιλαμβανομένων των κυτταροτοξικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται πρωτίστως για τη θεραπεία του καρκίνου, θα μπορούσαν να έχουν γονιδοτοξικές, καρκινογόνες ή μεταλλαξιόγόνες ιδιότητες. Είναι επομένως σημαντικό να προστατευθούν οι εργαζόμενοι που εκτίθενται σε τέτοιες ουσίες κατά την εργασία τους που περιλαμβάνει: την προετοιμασία, τη χορήγηση ή τη διάθεση επικίνδυνων φαρμάκων, περιλαμβανομένων των κυτταροτοξικών φαρμάκων· υπηρεσίες που σχετίζονται με τον καθαρισμό, τη μεταφορά, τη διάθεση αποβλήτων επικίνδυνων φαρμάκων ή υλικών που έχουν μολυνθεί από τέτοια φάρμακα· ή την προσωπική φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με επικίνδυνα φάρμακα. Τα επικίνδυνα φάρμακα, περιλαμβανομένων των κυτταροτοξικών φαρμάκων, υπόκεινται σε μέτρα της Ένωσης τα οποία προβλέπουν ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων, ιδίως αυτές που προβλέπονται στην οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου¹. Τα επικίνδυνα φάρμακα τα οποία περιέχουν ουσίες που αποτελούν επίσης καρκινογόνους ή μεταλλαξιόγόνους παράγοντες υπόκεινται στις διατάξεις της οδηγίας 2004/37/EK. Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει το καταλληλότερο μέσο για να διασφαλίζεται η ασφάλεια στην εργασία των εργαζομένων που εκτίθενται σε επικίνδυνα φάρμακα, περιλαμβανομένων των κυτταροτοξικών φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτό δεν θα πρέπει να τεθεί σε κίνδυνο η πρόσβαση στις καλύτερες διαθέσιμες θεραπείες για τους ασθενείς.
- (7) Για τους περισσότερους καρκινογόνους και μεταλλαξιόγόνους παράγοντες, δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω των οποίων η έκθεση δεν θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις. Παρότι ο καθορισμός των οριακών τιμών για τον χώρο εργασίας όσον αφορά τους καρκινογόνους και μεταλλαξιόγόνους παράγοντες σύμφωνα με την παρούσα οδηγία δεν εξαλείφει πλήρως τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων λόγω της έκθεσης στον χώρο εργασίας (υπολειπόμενος κίνδυνος), συμβάλλει ωστόσο σε σημαντική μείωση των κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση αυτή, στο πλαίσιο της σταδιακής και στοχοθετημένης προσέγγισης δυνάμει της οδηγίας 2004/37/EK. Για άλλους καρκινογόνους και μεταλλαξιόγόνους παράγοντες, είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω των οποίων η έκθεση δεν αναμένεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις.

¹ Οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/EOK) (EE L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

- (8) Τα μέγιστα επίπεδα έκθεσης των εργαζομένων σε ορισμένους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες καθορίζονται με τιμές οι οποίες, σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK, δεν πρέπει να υπερβαίνονται.
- (9) Η παρούσα οδηγία ενισχύει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους. Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάζει την οδηγία 2004/37/EK σε τακτική βάση και να υποβάλλει νομοθετικές προτάσεις, εφόσον είναι σκόπιμο. Στην εν λόγω οδηγία θα πρέπει να καθοριστούν νέες οριακές τιμές υπό το φως των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των νέων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων και τεκμηριωμένων βέλτιστων πρακτικών, τεχνικών και πρωτοκόλλων για τη μέτρηση του επιπέδου έκθεσης στον χώρο εργασίας. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, ει δυνατόν, να περιλαμβάνουν δεδομένα για τον υπολειπόμενο κίνδυνο για την υγεία των εργαζομένων, συστάσεις της Επιστημονικής Επιτροπής για τα Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης (SCOEL) και γνωμοδοτήσεις της RAC όπως επίσης και γνωμοδοτήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ACSH) και μονογραφίες του Διεθνούς Οργανισμού Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC). Η διαφάνεια των πληροφοριών είναι μέσο πρόληψης στο πλαίσιο αυτό και θα πρέπει να διασφαλίζεται. Οι πληροφορίες σχετικά με τον υπολειπόμενο κίνδυνο είναι πολύτιμες για τυχόν μελλοντικές προσπάθειες να περιοριστούν οι κίνδυνοι από την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες και θα πρέπει να δημοσιοποιούνται σε ενωσιακό επίπεδο. Η παρούσα οδηγία ακολουθεί τις ειδικές συστάσεις της SCOEL, της RAC και της ACSH, η σημασία των οποίων υπογραμμίστηκε σε προηγούμενες τροπολογίες της οδηγίας 2004/37/EK.

- (10) Είναι επίσης αναγκαίο να συνεκτιμώνται, υπό το φως των επιστημονικών στοιχείων, άλλες οδοί απορρόφησης των καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων, εκτός της εισπνοής, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διείσδυσης μέσω του δέρματος και, στις περιπτώσεις αυτές να προστίθεται ένδειξη για το δέρμα για σχετικές ουσίες, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό επίπεδο προστασίας. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/37/EK που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία συνιστούν περαιτέρω βήμα στο πλαίσιο μιας πιο μακροπρόθεσμης διαδικασίας που δρομολογήθηκε για την επικαιροποίηση της εν λόγω οδηγίας.
- (11) Η αξιολόγηση των συνεπειών που έχουν για την υγεία οι καρκινογόνοι παράγοντες που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας οδηγίας βασίστηκε στη σχετική επιστημονική εμπειρογνωσία της SCOEL και της RAC.
- (12) Η επιτροπή SCOEL, οι δραστηριότητες της οποίας ρυθμίζονται βάσει της απόφασης 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής¹, επικουρεί την Επιτροπή, ιδίως στον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη λεπτομερή ανάλυση των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, καθώς και στην εισήγηση των ορίων επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που πρέπει να θεσπιστούν σε ενωσιακό επίπεδο σύμφωνα με τις οδηγίες 98/24/EK και 2004/37/EK.

¹ Απόφαση 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη συγκρότηση επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες και την κατάργηση της απόφασης 95/320/EK (ΕΕ L 62 της 4.3.2014, σ. 18).

- (13) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, η RAC προετοιμάζει τις γνώμες του ΕΟΧΠ σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι χημικές ουσίες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, η RAC προετοίμασε τη γνώμη της όπως της ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του προαναφερόμενου κανονισμού.
- (14) Η εκστρατεία που αναλήφθηκε το 2018-2019 με την ονομασία «Ασφαλείς και Υγιείς Χώροι Εργασίας διαχείριση επικίνδυνων ουσιών» είναι ένα καλό παράδειγμα για το πώς ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA) μπορεί να στηρίξει την υλοποίηση της νομοθεσίας για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας σε επίπεδο Ένωσης. Είναι σκόπιμο ο EU-OSHA να συνεργάζεται στενά με τα κράτη μέλη, προκειμένου να παρέχει εξατομικευμένες πληροφορίες και παραδείγματα ορθών πρακτικών για τους εργαζομένους που έρχονται σε επαφή με ορισμένες ουσίες, επισημαίνοντας τις εξελίξεις πολιτικής και το νομοθετικό πλαίσιο που ήδη εφαρμόζεται.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (15) Το κάδμιο και πολλές από τις ανόργανες ενώσεις του πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Επομένως είναι σκόπιμο, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, να θεσπιστεί οριακή τιμή για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας. Επιπρόσθετα, το κάδμιο, το νιτρικό κάδμιο, το υδροξείδιο του καδμίου και το ανθρακικό κάδμιο έχουν αναγνωριστεί ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και εγγράφηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στον άρθρο 59 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (16) Όσον αφορά το κάδμιο, προβλέπεται ότι θα είναι δύσκολο να συμμορφωθεί με οριακή τιμή 0,001 mg/m³ βραχυπρόθεσμα. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος οκτώ ετών κατά την οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται οριακή τιμή 0,004 mg/m³ (εισπνεύσιμο κλάσμα). Προκειμένου να προστατευθεί η δικαιολογημένη εμπιστοσύνη και να αποφευχθούν πιθανές διαταραχές των υφιστάμενων πρακτικών σε κράτη μέλη που εφαρμόζουν, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, σύστημα βιοπαρακολούθησης με βιολογική οριακή τιμή που δεν υπερβαίνει τα 0,002 mg Cd/g κρεατινίνης στα ούρα, η οριακή τιμή του 0,004 mg/m³ θα πρέπει, στα εν λόγω κράτη μέλη, να μετρείται ως εισπνεύσιμο κλάσμα κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, υπό το πρίσμα των γνωμοδοτήσεων της SCOEL και της ACSH για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του.

- (17) Με βάση τις διαθέσιμες έγκυρες επιστημονικές πηγές, όπως αυτές που παρέχονται από τη SCOEL, τη RAC και τους αρμόδιους εθνικούς φορείς, η Επιτροπή θα πρέπει, το αργότερο εντός τριών ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, να αξιολογήσει το ενδεχόμενο τροποποίησης της οδηγίας 2004/37/EK με την προσθήκη διατάξεων για συνδυασμό οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης δια της εισπνοής και βιολογικής οριακής τιμής για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του.
- (18) Ο καθορισμός βιολογικής οριακής τιμής για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του θα προστατεύει τους εργαζόμενους έναντι της συστημικής τους τοξικότητας, που επηρεάζει κυρίως τα νεφρά και τα οστά. Η βιολογική παρακολούθηση μπορεί επομένως να συμβάλει στην προστασία των εργαζομένων στο χώρο εργασίας, αλλά μόνο ως μέσο για τη συμπλήρωση της παρακολούθησης της συγκέντρωσης καδμίου και των ανόργανων ενώσεών του στον αέρα, και άρα εντός της ζώνης αναπνοής των εργαζομένων. Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει πρακτικές κατευθυντήριες γραμμές για τη βιολογική παρακολούθηση.
- (19) Το βηρύλλιο και οι περισσότερες ανόργανες ενώσεις του πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Πέρα από τις καρκινογόνες ιδιότητές του, το βηρύλλιο είναι γνωστό ότι προκαλεί χρόνια βηρυλλίωση και ευαισθητοποίηση στο βηρύλλιο. Κρίνεται συνεπώς σκόπιμο να θεσπιστεί, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, οριακή τιμή για το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του στην εν λόγω οδηγία και να προστεθεί ένδειξη για ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος.

- (20) Όσον αφορά το βηρύλλιο, προβλέπεται ότι η συμμόρφωση με οριακή τιμή $0,0002 \text{ mg/m}^3$ θα είναι δύσκολη βραχυπρόθεσμα. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος επτά ετών κατά την οποία θα εφαρμόζεται οριακή τιμή $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (21) Το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και οι περισσότερες ανόργανες ενώσεις αρσενικού, πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνα (κατηγορία 1A) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Είναι συνεπώς σκόπιμο, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, να θεσπιστεί οριακή τιμή για το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και για τις ανόργανες ενώσεις αρσενικού στην εν λόγω οδηγία. Επιπλέον, το αρσενικό οξύ, το πεντοξείδιο του αρσενικού και το τριοξείδιο του αρσενικού αναγνωρίστηκαν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού ως ουσίες για τις οποίες απαιτείται αδειοδότηση πριν από τη χρήση τους.
- (22) Όσον αφορά το αρσενικό οξύ, προβλέπεται ότι ο τομέας της εξαγωγής χαλκού με τήξη θα έχει δυσκολίες να συμμορφωθεί με οριακή τιμή $0,01 \text{ mg/m}^3$. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος τεσσάρων ετών.

- (23) Η φορμαλδεΰδη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνο (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Η φορμαλδεΰδη είναι γονιδιοτοξική καρκινογόνος ουσία που επενεργεί τοπικά και υπάρχουν επαρκείς επιστημονικές αποδείξεις για την καρκινογόνο δράση της στον άνθρωπο. Η φορμαλδεΰδη είναι επίσης αλλεργιογόνος ουσία που προκαλεί δερματίτιδα εξ επαφής (ευαισθητοποιητικό του δέρματος). Κρίνεται συνεπώς σκόπιμο, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, να οριστεί μακροπρόθεσμη και βραχυπρόθεσμη οριακή τιμή για τη φορμαλδεΰδη στην εν λόγω οδηγία και να προστεθεί ένδειξη για ευαισθητοποίηση του δέρματος... Επιπλέον, έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, ο ΕΟΧΠ συγκεντρώνει τις υπάρχουσες πληροφορίες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης έκθεσης σε φορμαλδεΰδη και προϊόντα που απελευθερώνουν φορμαλδεΰδη στον χώρο εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών και επαγγελματικών χρήσεων.
- (24) Στερεωτικά με φορμαλδεΰδη χρησιμοποιούνται συστηματικά στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την Ένωση λόγω της ευκολίας στο χειρισμό τους, του υψηλού βαθμού ακρίβειας και της εξαιρετικής ικανότητας προσαρμογής τους. Σε ορισμένα κράτη μέλη, προβλέπεται ότι ο τομέας της υγειονομικής περίθαλψης θα έχει δυσκολίες να συμμορφωθεί, βραχυπρόθεσμα, με την οριακή τιμή των 0,37 mg/m³ ή των 0,3 ppm. Κρίνεται συνεπώς σκόπιμο να εισαχθεί για τον εν λόγω τομέα μεταβατική περίοδος πέντε ετών, κατά τη διάρκεια της οποίας θα πρέπει να εφαρμόζεται η οριακή τιμή 0,62 mg/m³ ή των 0,5 ppm. Ο τομέας της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει, ωστόσο, να ελαχιστοποιήσει την έκθεση στη φορμαλδεΰδη και ενθαρρύνεται να τηρεί την οριακή τιμή των 0,37 mg/m³ ή των 0,3 ppm κατά τη μεταβατική περίοδο, όπου αυτό είναι δυνατό.

- (25) Σε ορισμένα κράτη μέλη, η φορμαλδεΐδη χρησιμοποιείται συστηματικά για την ταρίχευση νεκρών ως μέρος των πολιτιστικών ή θρησκευτικών πρακτικών τους. Προβλέπεται ότι ο τομέας των κηδεϊών θα έχει δυσκολίες να συμμορφωθεί, βραχυπρόθεσμα, με την οριακή τιμή των 0,37 mg/m³ ή των 0,3 ppm. Κρίνεται συνεπώς σκόπιμο να θεσπιστεί για τον εν λόγω τομέα μεταβατική περίοδος πέντε ετών, κατά τη διάρκεια της οποίας θα εφαρμόζεται οριακή τιμή των 0,62 mg/m³ ή των 0,5 ppm.
- (26) Οι ενδείξεις για ευαισθητοποίηση που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία για το βηρύλλιο και τη φορμαλδεΐδη έχουν σκοπό να βελτιώσουν τη σαφήνεια. Όταν προβλεφθούν τέτοιες ενδείξεις κατά την επικαιροποίηση της οδηγίας 2004/37/EK, θα πρέπει να εξασφαλισθεί ομοιογένεια με το σχετικό ενωσιακό δίκαιο. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την προσθήκη ενδείξεων ευαισθητοποίησης για τις ουσίες οι οποίες αναφέρονται ήδη στο παράρτημα III της εν λόγω οδηγίας, εφόσον συντρέχει λόγος.
- (27) Η 4,4'-μεθυλενο-δισ(2-χλωροανιλίνη) (MOCA) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνο (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Η καρκινογόνος δράση της, σε συνδυασμό με τα εμφανή γονιδοτοξικά χαρακτηριστικά της, κατέστησε δυνατή την ταξινόμηση της ως καρκινογόνου παράγοντα για τον άνθρωπο. Επισημάνθηκε η πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης της ουσίας αυτής μέσω του δέρματος. Κρίνεται συνεπώς σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για την ουσία MOCA και να προστεθεί σε αυτήν ένδειξη για το δέρμα. Επιπλέον, αναγνωρίστηκε ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού ΕΚ αριθ. 1907/2006 και περιλήφθηκε στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, ως ουσία για την οποία απαιτείται αδειοδότηση πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση της. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για την ουσία MOCA.

- (28) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της ACSH. Διενήργησε επίσης διαβούλευση σε δύο στάδια με τους κοινωνικούς εταίρους σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 154 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η ACSH διατύπωσε γνώμες για όλες τις ουσίες που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία και πρότεινε δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης για καθεμία από αυτές, υποστηρίζοντας την αναγραφή κατάλληλων ενδείξεων για ορισμένες από αυτές.
- (29) Οι οριακές τιμές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία πρέπει να ελέγχονται και να επανεξετάζονται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται συνοχή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και να λαμβάνεται ιδίως υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ των οριακών τιμών που καθορίζονται στην οδηγία 2004/37/ΕΚ και των παράγωγων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τις επικίνδυνες χημικές ουσίες, ώστε οι εργαζόμενοι να προστατεύονται αποτελεσματικά.
- (30) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι η προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών, που προέρχονται ή μπορούν να προέλθουν από την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες στην εργασία, δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως εξαιτίας της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

- (31) Κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επιβολή διοικητικών, οικονομικών και νομικών εξαναγκασμών, οι οποίοι θα παρεμπόδιζαν τη δημιουργία και την ανάπτυξη των μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη και οι αρμόδιοι φορείς σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, ενθαρρύνονται να παρέχουν κίνητρα, καθοδήγηση και συμβουλές στις πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις ώστε να συμμορφωθούν με τους όρους της παρούσας οδηγίας. Στο πλαίσιο αυτό, είναι ευπρόσδεκτες συμφωνίες των κοινωνικών εταίρων, κατευθυντήριες γραμμές και άλλες κοινές ενέργειες που εντοπίζουν και αναπτύσσουν βέλτιστες πρακτικές.
- (32) Καθόσον η παρούσα οδηγία αφορά την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους, θα πρέπει να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.
- (33) Επομένως, η οδηγία 2004/37/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2004/37/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 18α, προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Το αργότερο ... [τρία έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης της παρούσας οδηγίας ώστε να προστεθούν διατάξεις για τον συνδυασμό του ορίου επαγγελματικής έκθεσης δια της εισπνοής και βιολογική οριακή τιμή για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του.

Το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2020, η Επιτροπή αξιολογεί, λαμβάνοντας υπόψη τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων και μετά από κατάλληλη διαβούλευση με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως επαγγελματίες του τομέα της υγείας, εάν θα πρέπει να τροποποιήσει την παρούσα οδηγία, ώστε να περιλαμβάνει τα επικίνδυνα φάρμακα, μεταξύ των οποίων τα κυτταροτοξικά, ή να προτείνει ένα καταλληλότερο μέσο για να διασφαλισθεί η ασφάλεια των εργαζομένων που εκτίθενται σε τέτοιες ουσίες στον χώρο εργασίας. Σε αυτή τη βάση, η Επιτροπή υποβάλλει, εάν κριθεί σκόπιμο και κατόπιν διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους, νομοθετική πρόταση.».

- 2) Το παράρτημα III τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας]. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο σημείο Α του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

«

Όνομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ (1)	Αριθ. CAS (2)	Οριακές τιμές						Ενδείξεις	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες (3)			Βραχυχρόνια (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	Ppm(6)	f/ml(7)		
Κάδμιο και οι ανόργανες ενώσεις του	–	–	0,001 (11)	–	–	–	–	–		Οριακή τιμή 0,004 mg/m ³ (12) έως ... [οκτώ έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].
Βηρύλλιο και ανόργανες ενώσεις του βηρυλλίου	–	–	0,0002 (11)	–	–	–	–	–	ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος(13)	Οριακή τιμή 0,0006 mg/m ³ έως... [επτά έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].

Όνομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ (1)	Αριθ. CAS (2)	Οριακές τιμές						Ενδείξεις	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες (3)			Βραχυχρόνια (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	Ppm(6)	f/ml(7)		
Αρσενικό οξύ και τα άλατά του, καθώς και ανόργανες ενώσεις του αρσενικού	–	–	0,01 (11)	–	–	–	–	–	–	Για τον τομέα της εξαγωγής χαλκού με τήξη, η οριακή τιμή θα τεθεί σε ισχύ ... [τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].
Φορμαλδεΐδη	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	☐	0,74	0,6	☐	ευαισθητοποίηση του δέρματος (14)	Οριακή τιμή 0,62 mg/m ³ ή 0,5 ppm(3) για τους τομείς υγειονομικής περιθάλψης, κηδειών και ταρίχευσης έως ... [πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας].
4,4'-μεθυλενο-δισ(2-χλωροανιλίνη)	202-918-9	101-14-4	0,01	☐	☐	☐	☐	☐	δέρμα (10)	

(11) Εισπνεύσιμο κλάσμα.

(12) Εισπνεύσιμο κλάσμα. Εισπνεύσιμο κλάσμα σε εκείνα τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, σύστημα βιοπαρακολούθησης με βιολογική οριακή τιμή που δεν υπερβαίνει τα 0,002 mg Cd/g κρεατινίνης στα ούρα.

(13) Η ουσία μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος.

(14) Η ουσία μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος.»