



EUROPOS SĄJUNGA

EUROPOS PARLAMENTAS

TARYBA

**Briuselis, 2019 m. birželio 5 d.
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA, KURIA IŠ DALIES KEIČIAMA
DIREKTYVA 2004/37/EB DĖL DARBUOTOJŲ APSAUGOS NUO RIZIKOS, SUSIJUSIOS
SU KANCEROGENŲ ARBA MUTAGENŲ POVEIKIU DARBE**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS
DIREKTYVA (ES) 2019/...**

2019 m. birželio 5 d.

**kuria iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos,
susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 153 straipsnio 2 dalies b punktą
kartu su 153 straipsnio 1 dalies a punktu,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros²,

¹ OL C 440, 2018 12 6, p. 145.

² 2019 m. kovo 27 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2019 m. gegužės 21 d. Tarybos sprendimas.

kadangi:

- (1) 2017 m. lapkričio 17 d. Geteborge vykusiam Socialinių reikalų aukščiausiojo lygio susitikime Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos paskelbto Europos socialinių teisių ramsčio¹ įgyvendinimas yra bendras politinis įsipareigojimas ir atsakomybė. Europos socialinių teisių ramsčio 10 principu nustatoma, kad darbuotojai turi teisę į sveiką, saugią ir pritaiktą darbo aplinką. Darbuotojų teisė į aukšto lygio jų sveikatos apsaugą bei saugą darbe ir į jų profesinėms reikmėms pritaiktą darbo aplinką aprėpia ir apsaugą nuo kancerogenų ir mutagenų darbo vietoje, nepaisant įdarbinimo ar poveikio trukmės;
- (2) šia direktyva užtikrinamos pagrindinės teisės ir laikomasi Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje pripažįstamų principų, visų pirma teisės į gyvybę ir teisės į tinkamas ir teisingas darbo sąlygas, nustatytų atitinkamai jos 2 ir 31 straipsniuose;

¹ OL C 428, 2017 12 13, p. 10.

- (3) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB¹ siekiama darbuotojus apsaugoti nuo rizikos jų sveikatai ir saugai dėl kancerogenų arba mutagenų poveikio darbo vietoje. Toje direktyvoje numatytas vienodas apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenais ir mutagenais, lygis taikant bendrųjų principų sistemą, kad valstybės narės galėtų užtikrinti nuoseklų būtiniausių reikalavimų taikymą. Tais būtiniausiais reikalavimais siekiama apsaugoti darbuotojus Sąjungos lygmeniu ir prisidėti prie darbuotojų apsaugos lygio skirtumų mažinimo Sąjungoje ir vienodų sąlygų užtikrinimo. Privalomos profesinio poveikio ribinės vertės yra svarbūs Direktyva 2004/37/EB nustatytų bendrųjų darbuotojų apsaugos priemonių komponentai. Tos ribinės vertės turi būti pagrįstos įrodymais, būti proporcingos ir išmatuojamos ir turėtų būti nustatytos remiantis turima informacija, įskaitant naujausius mokslinius ir techninius duomenis, ekonomines įgyvendinimo ir atitikties galimybes, išsamų socialinio ir ekonominio poveikio įvertinimą ir galimybes naudotis poveikio matavimo protokolais ir metodais darbo vietoje. Griežtesnes privalomas profesinio poveikio ribines vertes gali nustatyti valstybės narės, glaudžiai bendradarbiaudamos su socialiniais partneriais. Be to, Direktyva 2004/37/EB valstybėms narėms neužkertamas kelias taikyti papildomas priemones, pavyzdžiui, biologinę ribinę vertę;

¹ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).

- (4) Direktyva 2004/37/EB siekiama apimti medžiagas ar mišinius, kurie atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008¹ I priede nustatytus 1A ar 1B kategorijos kancerogenų arba mutagenų klasifikavimo kriterijus, taip pat medžiagas, mišinius ar procesus, nurodytus Direktyvos 2004/37/EB I priede. Medžiagos, kurios atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus 1A ar 1B kategorijos kancerogenų arba mutagenų klasifikavimo kriterijus, yra medžiagos, kurioms taikoma suderinta klasifikacija arba kurios klasifikuojamos pagal to reglamento 4 arba 36 straipsnį ir apie kurias pranešta Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – ECHA) pagal to reglamento 40 straipsnį. Šios medžiagos yra išvardytos viešame klasifikavimo ir ženklinimo inventoriuje, kurį tvarko ECHA. Norint pagal Direktyvos 2004/37/EB 2 straipsnio a punkto ii papunktį papildyti tos direktyvos I priede nurodytą medžiagų, mišinių ir procesų sąrašą nauju įrašu, turi būti pateikti tvirti moksliniai atitinkamos medžiagos kancerogeniškumo įrodymai, kuriuos pagrįstų turimi galiojantys moksliniai šaltiniai, pavyzdžiui, iš ECHA Rizikos vertinimo komiteto (toliau – RAC), Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros (toliau – IARC) ir nacionalinių institucijų, ypatingą dėmesį skiriant paskelbtai tarpusavio vertinimo literatūrai apie tą medžiagą;

¹ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (5) profesinio poveikio ribinės vertės yra pagal Direktyvą 2004/37/EB nustatytų rizikos valdymo priemonių dalis. Tos ribinės vertės turėtų būti reguliariai peržiūrimos laikantis atsargumo principo, darbuotojų apsaugos principo ir atsižvelgiant į patikimus turimus mokslinius ir techninius duomenis apie kancerogenus ir mutagenus. Be to, reikėtų apsvarstyti galimybę tobulinti matavimo metodus, rizikos valdymo priemones ir kitus svarbius veiksnius. Tų ribinių verčių laikymasis nedaro poveikio kitoms toje direktyvoje nustatytoms darbdavių pareigoms, visų pirma kancerogenų ir mutagenų naudojimo darbo vietoje mažinimui, kancerogenų ir mutagenų poveikio darbuotojams prevencijai ar mažinimui ir priemonėms, kurios tuo tikslu turėtų būti įgyvendinamos. Tos priemonės, kiek tai techniškai įmanoma, turėtų apimti kancerogeno arba mutageno pakeitimą darbuotojų sveikatai nepavojinga arba mažiau pavojinga chemine medžiaga, mišiniu ar procesu, uždaros sistemos naudojimą ir kitas priemones, kuriomis siekiama sumažinti poveikio darbuotojams lygį;

- (6) pavojingi vaistai, įskaitant citotoksinius vaistus, kurie visų pirma naudojami vėžiui gydyti, galėtų turėti genotoksinių, kancerogeninių ar mutageninių savybių. Todėl svarbu apsaugoti darbuotojus, kurie patiria tokių vaistų poveikį dėl savo darbo, kuris apima: pavojingų vaistų, taip pat citotoksinių vaistų, ruošimą, skyrimą ar utilizavimą; paslaugų, susijusių su pavojingų vaistų arba tokiais vaistais užterštų medžiagų valymą, vežimą, plovimą ar atliekų šalinimą; arba asmeninę pavojingais vaistais gydomų pacientų priežiūrą. Pavojingiesiems vaistams, įskaitant citotoksinius vaistus, taikomos Sąjungos priemonės, kuriose numatomi būtiniausi darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimai, visų pirma Tarybos direktyvoje 98/24/EB¹ numatyti reikalavimai. Pavojingiesiems vaistams, kurių sudėtyje yra medžiagų, taip pat esančių kancerogenais arba mutagenais, taikoma Direktyva 2004/37/EB. Komisija turėtų atlikti vertinimą, kad nustatytų tinkamiausią darbuotojų, patiriančių pavojingų vaistų (įskaitant citotoksinius vaistus) poveikį, saugos užtikrinimo priemonę. Siekiant šio tikslo, neturėtų būti pakenkta galimybei pacientams gauti geriausią turimą gydymą;
- (7) daugumos kancerogenų ir mutagenų atveju moksliškai neįmanoma nustatyti lygio, kurio neviršijus būtų išvengta kenksmingų padarinių. Nors pagal šią direktyvą nustačius kancerogenų ir mutagenų ribines vertes darbo vietoje visiškai nepanaikinama rizika darbuotojų sveikatai ir saugai, kuri kyla dėl poveikio darbe (likutinė rizika), visgi tai padeda žymiai sumažinti dėl tokio poveikio atsirandančią riziką, taikant laipsnišką ir tikslų nustatymu grindžiamą požiūrį remiantis Direktyva 2004/37/EB. Kitų kancerogenų ir mutagenų atveju moksliškai yra įmanoma nustatyti lygį, kurio neviršijus poveikis neturėtų būti kenksmingas;

¹ 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

- (8) maksimalūs kai kurių kancerogenų arba mutagenų poveikio darbuotojams lygiai yra nustatyti vertėmis, kurios pagal Direktyvą 2004/37/EB neturi būti viršijamos;
- (9) šia direktyva gerinama darbuotojų sveikatos apsauga ir sauga jų darbo vietoje. Komisija turėtų reguliariai peržiūrėti Direktyvą 2004/37/EB ir, jei tinkama, teikti pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų. Naujos ribinės vertės toje direktyvoje turėtų būti nustatomos atsižvelgiant į turimą informaciją, įskaitant naujus mokslinius ir techninius duomenis ir įrodymais pagrįstus geriausios praktikos pavyzdžius, metodus ir protokolus poveikio lygiui darbo vietoje matuoti. Ta informacija, jei įmanoma, turėtų apimti duomenis apie likutinę riziką darbuotojų sveikatai, Cheminių medžiagų profesinio poveikio normų mokslinio komiteto (toliau – SCOEL) rekomendacijas ir RAC nuomones, taip pat Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamąjį komitetą (toliau – ACSH) nuomones ir IARC monografijas. Tomis aplinkybėmis skaidrumas yra viena iš prevencijos priemonių ir turėtų būti užtikrinamas. Su likutine rizika susijusi informacija yra vertinga būsimam darbui siekiant sumažinti kancerogenų ir mutagenų keliamą profesinio poveikio riziką ir turėtų būti viešai skelbiama Sąjungos lygmeniu. Ši direktyva atitinka konkrečias SCOEL, RAC ir ACSH rekomendacijas, kurių svarba buvo pabrėžta ankstesniuose Direktyvos 2004/37/EB pakeitimuose;

- (10) atsižvelgiant į mokslinius duomenis taip pat būtina apsvarstyti ir kitus nei įkvėpimas kancerogenų ir mutagenų absorbcijos būdus, įskaitant galimybę įsiskverbti per odą ir tokiais atvejais atitinkamų medžiagų atveju įrašyti pastabą „oda“, kad būtų galima užtikrinti geriausią apsaugos lygį. Šioje direktyvoje numatyti Direktyvos 2004/37/EB III priedo pakeitimai yra dar vienas ilgesnį laikotarpį truksiančio tos direktyvos atnaujinimo proceso etapas;
- (11) į šią direktyvą įtrauktų kancerogenų poveikio sveikatai vertinimas buvo grindžiamas aktualiais moksliniais duomenimis, kuriuos pateikė SCOEL ir RAC;
- (12) SCOEL, kuris įsteigtas Komisijos sprendimu 2014/113/ES¹, padeda Komisijai visų pirma nustatant, vertinant ir išsamiai analizuojant naujausius turimus mokslinius duomenis ir siūlant profesinio poveikio ribines vertes, kuriomis siekiama apsaugoti darbuotojus nuo cheminių medžiagų keliamos rizikos ir kurios pagal direktyvas 98/24/EB ir 2004/37/EB turi būti nustatytos Sąjungos lygmeniu;

¹ 2014 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimas 2014/113/ES, kuriuo įsteigiamas Cheminių medžiagų profesinio poveikio normų mokslinis komitetas ir panaikinamas Sprendimas 95/320/EB (OL L 62, 2014 3 4, p. 18).

- (13) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006¹ RAC rengia ECHA nuomones, susijusias su cheminių medžiagų rizika žmonių sveikatai ir aplinkai. Atsižvelgiant į šią direktyvą, RAC parengė savo nuomonę, kaip reikalaujama pagal to reglamento 77 straipsnio 3 dalies c punktą;
- (14) 2018–2019 m. kampanija „Saugi darbo vieta. Efektyvus pavojingų medžiagų valdymas“ yra geras pavyzdys, kaip Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (toliau – EU-OSHA) gali remti darbuotojų saugos ir sveikatos srities teisės aktų įgyvendinimą Sąjungos lygmeniu. Pageidautina, kad EU-OSCHA glaudžiai bendradarbiautų su valstybėmis narėmis, kad darbuotojams, turintiems sąlytį su tam tikromis medžiagomis, būtų teikiama pritaikyta informacija ir gerosios praktikos pavyzdžiai, atkreipiant dėmesį į politikos pokyčius ir jau taikomą teisinę sistemą;

¹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

- (15) kadmis ir daug jo neorganinių junginių atitinka klasifikavimo kaip (1B kategorijos) kancerogenai kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/37/EB. Taigi remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, toje direktyvoje tikslinga nustatyti kadmio ir jo neorganinių junginių ribines vertes. Be to, kadmis, kadmio nitratas, kadmio hidroksidas ir kadmio karbonatas buvo nustatyti kaip labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a punktą ir įtraukti į to reglamento 59 straipsnio 1 dalyje nurodytą į sąrašą įtrauktinų medžiagų sąrašą;
- (16) kalbant apie kadmį, tikėtina, kad bus sunku trumpuoju laikotarpiu laikytis $0,001 \text{ mg/m}^3$ ribinės vertės. Todėl tikslinga nustatyti aštuonerių metų pereinamąjį laikotarpį, kuriuo turėtų būti taikoma $0,004 \text{ mg/m}^3$ (įkvepiamoji frakcija) ribinė vertė. Siekiant apsaugoti teisėtus lūkesčius ir išvengti galimų esamos praktikos sutrikdymų valstybėse narėse, kurios šios direktyvos įsigaliojimo dieną įgyvendina biologinės stebėsenos sistemą, pagal kurią biologinė ribinė vertė neviršija $0,002 \text{ mg Cd/g}$ kreatinino šlapime, $0,004 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė tose valstybėse narėse pereinamuoju laikotarpiu turėtų būti matuojama kaip alveolinė frakcija, atsižvelgiant į SCOEL ir ACSH nuomones dėl kadmio ir jo neorganinių junginių;

- (17) remdamasi turimais galiojančiais moksliniais šaltiniais, pavyzdžiui, pateiktais SCOEL, RAC ir atitinkamų nacionalinių institucijų, Komisija ne vėliau kaip per trejus metus po šios direktyvos įsigaliojimo datos turėtų įvertinti galimybę iš dalies pakeisti Direktyvą 2004/37/EB įtraukiant nuostatas dėl kadmio ir jo neorganinių junginių profesinio poveikio ribinės vertės ore ir biologinės ribinės vertės derinio;
- (18) nustačius kadmio ir jo neorganinių junginių biologinę ribinę vertę darbuotojai būtų apsaugoti nuo jų sisteminio toksiškumo, kuris daugiausia daro poveikį inkstams ir kaulams. Taigi biologinė stebėseną gali padėti apsaugoti darbuotojus darbo vietoje, tačiau tik kaip priemonę, papildanti kadmio ir jo neorganinių junginių koncentracijos ore, vadinasi, ir darbuotojų kvėpavimo erdvėje, stebėseną. Komisija turėtų paskelbti praktines biologinės stebėsenos gaires;
- (19) berilis ir dauguma neorganinių berilio junginių atitinka klasifikavimo kaip (1B kategorijos) kancerogenai kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/37/EB. Yra žinoma, kad berilis ne tik turi kancerogeninių savybių, bet ir sukelia lėtinę berilio ligą (toliau – CBD) bei berilio sukeltą jautrinimą (toliau – BeS). Todėl remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, tikslinga toje direktyvoje nustatyti berilio ir jo neorganinių junginių ribinę vertę ir įrašyti pastabą apie odos ir kvėpavimo organų jautrinimą;

- (20) kalbant apie berilį, prognozuojama, kad trumpuoju laikotarpiu bus sunku laikytis $0,0002 \text{ mg/m}^3$ ribinės vertės. Todėl tikslinga nustatyti septynerių metų pereinamąjį laikotarpį, kuriuo turėtų būti taikoma $0,0006 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė;
- (21) arseno rūgštis ir jos druskos, kaip ir dauguma neorganinių arseno junginių, atitinka klasifikavimo kaip (1A kategorijos) kancerogenai kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/37/EB. Taigi remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, toje direktyvoje tikslinga nustatyti arseno rūgšties bei jos druskų ir neorganinių arseno junginių ribines vertes. Be to, arseno rūgštis, diarseno pentoksidas ir diarseno trioksidas nustatyti kaip labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a punktą ir įtraukti į to reglamento XIV priedą, todėl prieš juos naudojant reikia gauti autorizaciją;
- (22) kalbant apie arseno rūgštį, prognozuojama, kad vario lydymo sektoriui bus sunku laikytis $0,01 \text{ mg/m}^3$ ribinės vertės. Todėl turi būti nustatytas ketverių metų pereinamasis laikotarpis;

- (23) formaldehidas atitinka klasifikavimo kaip (1B kategorijos) kancerogenas kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenas kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/37/EB. Formaldehidas yra vietinio poveikio genotoksiškas kancerogenas ir esama pakankamai mokslinių įrodymų, kad jis yra kancerogeniškas žmonėms. Remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, galima nustatyti to kancerogeno ilgalaikę ir trumpalaikę ribinę vertę. Formaldehidas taip pat yra odos kontaktinis alergenai (odą jautrinanti medžiaga). Todėl remiantis turima informacija tikslinga toje direktyvoje nustatyti formaldehido ribinę vertę ilguoju ir trumpuoju laikotarpiu ir įrašyti pastabą apie odos jautrinimą. Be to, Komisijos prašymu ECHA renka esamą informaciją, kad būtų galima įvertinti formaldehido ir formaldehidą išskiriančių medžiagų galimą poveikį darbo vietoje, įskaitant pramoninę ir profesinę jų naudojimą;
- (24) formaldehido fiksatyvai paprastai naudojami Sąjungos sveikatos priežiūros sektoriuje dėl patogumo juos naudoti, didelio tikslumo ir itin didelio pritaikomumo. Prognozuotina, kad kai kurių valstybių narių sveikatos priežiūros sektoriui trumpuoju laikotarpiu bus sunku laikytis 0,37 mg/m³ arba 0,3 ppm ribinės vertės. Todėl tam sektoriui tikslinga nustatyti penkerių metų pereinamąjį laikotarpį, kuriuo turėtų būti taikoma 0,62 mg/m³ arba 0,5 ppm ribinė vertė. Tačiau sveikatos priežiūros sektorius turėtų sumažinti formaldehido poveikį ir yra raginamas pereinamuoju laikotarpiu, jei įmanoma, laikytis 0,37 mg/m³ arba 0,3 ppm ribinės vertės;

- (25) kai kuriose valstybėse narėse formaldehidas paprastai naudojamas mirusiųjų balzamavimo tikslais kaip jų kultūrinės ar religinės praktikos dalis. Prognozuotina, kad laidotuvių sektoriui trumpuoju laikotarpiu bus sunku laikytis $0,37 \text{ mg/m}^3$ arba $0,3 \text{ ppm}$ ribinės vertės. Todėl tikslinga tam sektoriui nustatyti penkerių metų pereinamąjį laikotarpį, kuriuo turėtų būti taikoma $0,62 \text{ mg/m}^3$ arba $0,5 \text{ ppm}$ ribinė vertė;
- (26) Šioje direktyvoje nustatytos pastabos apie jautrinimą beriliui ir formaldehidui įtraukiamos siekiant padidinti aiškumą. Nustatant tokias pastabas Direktyvos 2004/37/EB atnaujinimo metu, turėtų būti užtikrintas suderinamumas su atitinkama Sąjungos teise. Kai aktualu, tai gali apimti pastabų apie jautrinimą įrašymą prie medžiagų, dėl kurių jau yra konkretus įrašas tos direktyvos III priede;
- (27) 4,4'-metilen-bis(2-chloranilinas) (MOCA) atitinka klasifikavimo kaip (1B kategorijos) kancerogenas kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/37/EB. Jo kancerogeniškumas ir akivaizdžios genotoksinės savybės įgalino šią medžiagą klasifikuoti kaip kancerogeninę žmonėms. Nustatyta, kad didelis MOCA kiekis gali patekti per odą. Todėl tikslinga nustatyti MOCA ribinę vertę ir įrašyti pastabą „oda“. Be to, jis buvo nustatytas kaip labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a punktą ir įtrauktas į to reglamento XIV priedą, todėl prieš jį pateikiant rinkai arba naudojant reikia gauti autorizaciją. Remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, galima nustatyti MOCA ribinę vertę;

- (28) Komisija konsultavosi su ACSH. Taip pat ji surengė dviejų etapų konsultacijas su administracija bei darbuotojais Sąjungos lygmeniu vadovaudamasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 154 straipsniu. ACSH priėmė nuomones dėl medžiagų, kurioms taikoma ši direktyva, ir pasiūlė kiekvienos iš jų privalomą profesinio poveikio ribinę vertę, pritardama prie kai kurių iš jų prirašomoms pastaboms;
- (29) šioje direktyvoje nustatytos ribinės vertės bus reguliariai tikrinamos ir peržiūrimos siekiant užtikrinti jų atitiktį Reglamentui (EB) Nr. 1907/2006, visų pirma siekiant atsižvelgti į ribinių verčių, nustatytų Direktyvoje 2004/37/EB, ir išvestinių ribinių poveikio nesukeliančių verčių, nustatytų pavojingoms cheminėms medžiagoms pagal tą reglamentą, sąsają, kad darbuotojai būtų veiksmingai apsaugoti;
- (30) kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. apsaugoti darbuotojus nuo jų saugai ir sveikatai gresiančio ar galinčio grėsti pavojaus dėl kancerogenų ar mutagenų poveikio darbe, įskaitant šio pavojaus prevenciją, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina tam nurodytam tikslui pasiekti;

- (31) įgyvendindamos šią direktyvą valstybės narės turėtų vengti nustatyti administracinius, finansinius ir teisinius apribojimus, kuriais būtų varžomas mažųjų ir vidutinių įmonių kūrimas ir plėtra. Todėl valstybės narės ir atitinkamos Sąjungos ir nacionalinio lygmens institucijos raginamos teikti paskatas, gaires ir patarimus labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms, kad joms būtų lengviau laikytis šios direktyvos nuostatų. Atsižvelgiant į tai, itin teigiamai vertintini socialinių partnerių susitarimai, gairės ir kiti bendri veiksmai, kuriais nustatoma ir plėtojama geriausia praktika;
- (32) atsižvelgiant į tai, kad ši direktyva susijusi su darbuotojų sveikatos apsauga ir sauga jų darbo vietoje, ji turėtų būti perkelta į nacionalinę teisę per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo datos;
- (33) todėl Direktyva 2004/37/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2004/37/EB iš dalies keičiama taip:

- 1) 18a straipsnyje įterpiama tokia pastraipa:

„Ne vėliau kaip ... [treji metai po šios direktyvos įsigaliojimo dienos] Komisija įvertina galimybę iš dalies pakeisti šią direktyvą įtraukiant nuostatas dėl kadmio ir jo neorganinių junginių profesinio poveikio ribinės vertės ore ir biologinės ribinės vertės derinio.

Ne vėliau kaip 2020 m. birželio 30 d. Komisija, atsižvelgdama į naujausius mokslo žinių pokyčius ir tinkamai pasikonsultavusi su atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, visų pirma su gydytojais ir sveikatos priežiūros specialistais, įvertina galimybę iš dalies pakeisti šią direktyvą, kad būtų įtraukti pavojingi vaistai, įskaitant citotoksinius vaistus, arba būtų pasiūlyta tinkamesnė priemonė siekiant užtikrinti darbuotojų, patiriančių tokių vaistų poveikį, saugą. Tuo pagrindu Komisija, jei tikslinga, ir pasikonsultavusi su administracija ir darbuotojais, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.“

- 2) III priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigalioję įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo ... [dveji metai po šios direktyvos įsigaliojimo dienos]. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

Direktyvos 2004/37/EB III priedo A punktas papildomas šiomis eilutėmis:

”

Cheminės medžiagos pavadinimas	EC Nr. ⁽¹⁾	CAS Nr. ⁽²⁾	Ribinės vertės						Pastaba	Pereinamojo laikotarpio priemonės
			8 val. ⁽³⁾			Trumpalaikis ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	Ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmis ir jo neorganiniai junginiai	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–		Ribinė vertė 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ iki ... [aštuoneri metai po šios direktyvos įsigaliojimo datos].
Berilis ir neorganiniai berilio junginiai	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	odos ir kvėpavimo organų jautrinimas ⁽¹³⁾	Ribinė vertė 0,0006 mg/m ³ iki ... [septyneri metai po šios direktyvos įsigaliojimo datos].

Cheminės medžiagos pavadinimas	EC Nr. ⁽¹⁾	CAS Nr. ⁽²⁾	Ribinės vertės						Pastaba	Pereinamojo laikotarpio priemonės
			8 val. ⁽³⁾			Trumpalaikis ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	Ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Arseno rūgštis ir jos druskos, taip pat neorganiniai arseno junginiai	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Vario lydymo sektoriuje ši ribinė vertė taikoma nuo ... [ketveri metai po šios direktyvos įsigaliojimo datos].
Formaldehidas	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	odos jautrinimas ⁽¹⁴⁾	0.62 mg/m ³ arba 0,5 ppm ⁽³⁾ ribinė vertė sveikatos priežiūros, laidotuvių ir balzamavimo sektoriams iki ... [penkeri metai po šios direktyvos įsigaliojimo dienos].
4,4'-metilen-bis(2-chloranilinas)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	oda ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Įkvepiamoji frakcija.

⁽¹²⁾ Įkvepiamoji frakcija. Alveolinė frakcija tose valstybėse narėse, kurios šios direktyvos įsigaliojimo dieną įgyvendina biologinės stebėsenos sistemą, pagal kurią biologinė ribinė vertė neviršija 0,002 mg Cd/g kreatinino šlapime.

⁽¹³⁾ Medžiaga gali sukelti odos ir kvėpavimo takų jautrinimą.

⁽¹⁴⁾ Medžiaga gali sukelti odos jautrinimą.

“.