



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 16 юни 2017 г.
(OR. en)

10438/17

**Междуинституционално досие:
2017/0004 (COD)**

**SOC 489
EMPL 375
SAN 258
IA 113
CODEC 1081**

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Делегациите
№ предх. док.:	9926/17 ADD 1 SOC 460 EMPL 355 SAN 230 IA 97 CODEC 373
№ док. Ком.:	ST 5251/17 SOC 12 EMPL 8 SAN 24 IA 4 CODEC 32 - COM(2017) 11final
Относно:	Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа

На делегациите се изпраща приложено текстът на горепосочената директива, по който Съветът по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси постигна общ подход на заседанието си от 15—16 юни 2017 г.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове,
свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 153, параграф 2, буква б) във връзка с член 153, параграф 1, буква а) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

¹ ОВ С, , стр.

² ОВ С, , стр.

³ Позиция на Европейския парламент от ... [(ОВ ...)] [(все още непубликувана в Официален вестник)] и решение на Съвета от ...

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2004/37/ЕО се цели защитата на работниците срещу рискове за здравето и безопасността им, произтичащи от експозиция на канцерогени или мутагени на работното място. В тази директива се предвижда съгласувано ниво на защита от рисковете, свързани с канцерогени или мутагени, чрез рамка от общи принципи, които дават възможност на държавите членки да гарантират прилагането на минималните изисквания по съгласуван начин. Задължителните гранични стойности на професионална експозиция, установени въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни, са важен елемент от общите правила за защитата на работниците, въведени с тази директива.
- (1а) Граничните стойности на професионална експозиция са част от мерките за управление на риска по Директива 2004/37/ЕО. Спазването на тези гранични стойности не засяга останалите задължения на работодателите съгласно директивата, по-специално намаляването на използването на канцерогени и мутагени на работното място, превенцията или намаляването на експозицията на работници на канцерогени или мутагени и мерките, които следва да се въведат за тази цел. Тези мерки следва да включват, доколкото това е технически възможно, замяната на канцерогена или мутагена с вещество, смес или процес, който не е опасен или е по-малко опасен за здравето на работника, използването на затворена система или други мерки за намаляване на нивото на експозиция на работниците до възможно най-ниски стойности.
- (1аб) Минималните изисквания, съдържащи се в Директива 2004/37/ЕО, имат за цел защитата на работниците на равнището на Съюза. Държавите членки могат да определят по-стриктни задължителни гранични стойности на професионална експозиция и други мерки за защита.

- (1б) За повечето канцерогени и мутагени от научна гледна точка е невъзможно да се определят нива на експозиция, под които експозицията да не води до неблагоприятни въздействия. Макар и определянето на гранични стойности на работното място по отношение на канцерогените и мутагените съгласно настоящата директива да не премахва рисковете за здравето и безопасността на работниците, произтичащи от експозицията по време на работа (остатъчен риск), то все пак допринася за значително намаляване на рисковете, произтичащи от тази експозиция, в поетапния подход на определяне на цели съгласно Директива 2004/37/ЕО. За други канцерогени и мутагени от научна гледна точка е възможно да се определят нива на експозиция, под които експозицията не се очаква да води до неблагоприятни въздействия.
- (1в) Максималните нива за експозиция на работниците на някои канцерогени или мутагени са установени посредством гранични стойности, които съгласно Директива 2004/37/ЕО не трябва да се превишават. Тези гранични стойности следва да бъдат преразгледани и да бъдат определени гранични стойности за допълнителни канцерогени и мутагени.
- (1г) Определените в настоящата директива гранични стойности следва при необходимост да бъдат преразглеждани в светлината на наличната информация, включително научни и технически данни. Тази информация следва по възможност да включва данни за остатъчните рискове за здравето на работниците и становища на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място. Информацията за остатъчния риск, която е направена обществено достояние на равнище ЕС, е ценен елемент за бъдещата работа по ограничаване на рисковете от професионална експозиция на канцерогени или мутагени, включително за бъдещото преразглеждане на граничните стойности, определени в настоящата директива.
- (1д)(ново) За някои канцерогенни вещества без експозиционен праг не е възможно да се изведе гранична стойност на експозиция, основана на здравни показатели, обаче все пак е възможно да се определи гранична стойност за тези вещества въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни.
- (2) За да се осигури възможно най-добро равнище на защита, е необходимо за някои канцерогени и мутагени да се вземат предвид други пътища на проникване, включително възможността за проникване по кожен път.

- (3) Научният комитет за граничните стойности на професионална експозиция („Комитетът“), създаден с Решение № 2014/113/ЕС на Комисията⁴, подпомага Комисията, по-специално при оценката на най-новите налични научни данни и при предлагането на гранични стойности на професионална експозиция за защитата на работниците от свързани с химикали рискове, които да бъдат определени на равнището на Съюза в съответствие с Директива 98/24/ЕО на Съвета⁵ и Директива 2004/37/ЕО. Взети са под внимание и други достатъчно надеждни и публично достъпни източници на научна информация, включително посочените в работния документ на службите на Комисията — Оценка на въздействието, придружаваща документа „Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (SWD(2017)7 final).
- (4) В съответствие с препоръките на Комитета, когато са налични такива, са установени гранични стойности за експозицията по инхалационен път по отношение на претеглена във времето средна стойност за референтен период от осем часа (гранични стойности на дългосрочна експозиция), а за определени канцерогени или мутагени — за по-кратки референтни периоди, най-често претеглена във времето средна стойност за период от петнадесет минути (гранични стойности на краткосрочна експозиция). Определени са и обозначения относно риска за кожата в съответствие с препоръките на Комитета.

⁴ Решение 2014/113/ЕС на Комисията от 3 март 2014 г. за създаване на Научен комитет за граничните стойности на професионална експозиция на химични агенти и за отмяна на Решение 95/320/ЕО (ОВ L 62, 4.3.2014 г., стр. 18)

⁵ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11)

- (5) Налице са достатъчно данни за канцерогенността на минералните масла, които са били използвани преди в двигатели с вътрешно горене за смазване и охлаждане на движещите се части на двигателя. Тези отработени моторни масла са получени при процеса и поради това не подлежат класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁶. По отношение на тези масла Комитетът установи възможността за значително поглъщане през кожата, прецени, че професионалната експозиция се осъществява по дермален път и препоръча настоятелно установяването на обозначение във връзка с кожата. Цял спектър от добри практики може да се използва за ограничаване на кожната експозиция, включително използването на лични предпазни средства, например ръкавици, и отстраняването и почистването на замърсени дрехи. Пълното спазване на тези и на по-нови добри практики би могло да спомогне за намаляването на този риск. Поради това е целесъобразно включването в приложение I към Директива 2004/37/ЕО на работата, свързана с експозиция на масла, които са били използвани преди в двигатели с вътрешно горене за смазване и охлаждане на движещите се части на двигателя, както и определянето в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО на обозначение във връзка с кожата, указващо възможността за значително поглъщане през кожата.
- (6) Някои смеси на полициклични ароматни въглеводороди (РАН), по-специално съдържащите бензол[а]пирен, отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1А или 1В) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно са канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Експозицията на тези смеси може да възникне по време на работа, включваща процеси на горене, например при отработените газове на двигатели, и високотемпературни горивни процеси, както и други. По отношение на тези смеси Комитетът установи възможността за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се определи в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО обозначение във връзка с кожата, като се укаже възможността за значително поглъщане през кожата.

⁶ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (7) Трихлоретиленът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Комитетът посочи трихлоретилена като генотоксичен канцероген. Възможно е въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни, да се определят гранични стойности за трихлоретилен по отношение на претеглена във времето средна стойност за референтен период от осем часа (гранични стойности на дългосрочна експозиция) и за претеглена във времето средна стойност за по-кратък референтен период от петнадесет минути (гранични стойности на краткосрочна експозиция). По отношение на този канцероген Комитетът установи възможността за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно установяването в част А от приложение III на гранични стойности на дългосрочна и краткосрочна експозиция за трихлоретилена, както и определянето в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО на обозначение във връзка с кожата, указващо възможността за значително поглъщане през кожата. Граничните стойности за това вещество ще бъдат предмет на особено стриктно наблюдение предвид на най-новите научни достижения.
- (8) 4,4'-метилендианилинът (MDA) отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Комитетът заключи, че не е възможно да се изведе гранична стойност на експозиция, основана на здравни критерии, за този канцероген без експозиционен праг. Въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни, все пак е възможно да се определи гранична стойност за 4,4'-метилендианилина (MDA). По отношение на този канцероген Комитетът установи възможността за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно установяването в част А от приложение III на гранична стойност за 4,4'-метилендианилина (MDA), както и определянето в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО на обозначение във връзка с кожата, указващо възможността за значително поглъщане през кожата.

- (9) Епихлоридинът (1-хлоро-2,3-епоксипропан) отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Комитетът заключи, че не е възможно да се изведе гранична стойност на експозиция, основана на здравни критерии, за този канцероген без експозиционен праг. По отношение на епихлоридина Комитетът установи възможността за значително поглъщане през кожата. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, Консултативният комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ) постигна съгласие относно практическа гранична стойност. Поради това е целесъобразно установяването в част А от приложение III на гранична стойност за епихлоридина, както и определянето в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО на обозначение във връзка с кожата, указващо възможността за значително поглъщане през кожата.
- (10) Етилен дибромидът (1,2-диброметан, EDB) отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Комитетът заключи, че не е възможно да се изведе гранична стойност на експозиция, основана на здравни критерии, за този канцероген без експозиционен праг. По отношение на етилен дибромида Комитетът установи възможността за значително поглъщане през кожата. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, Консултативният комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ) постигна съгласие относно практическа гранична стойност. Поради това е целесъобразно установяването в част А от приложение III на гранична стойност за етилен дибромида, както и определянето в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО на обозначение във връзка с кожата, указващо възможността за значително поглъщане през кожата.

- (11) Етилен дихлоридът (1,2-дихлоретан, EDC) отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Комитетът заключи, че не е възможно да се изведе гранична стойност на експозиция, основана на здравни критерии, за този канцероген без експозиционен праг. Въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни, все пак е възможно да се определи гранична стойност за етилен дихлорид. По отношение на етилен дихлорида Комитетът установи възможността за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно установяването в част А от приложение III на гранична стойност за етилен дихлорида, както и определянето в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО на обозначение във връзка с кожата, указващо възможността за значително поглъщане през кожата.
- (12) С цел да се гарантира вътрешна последователност е целесъобразно колонката „Обозначение“, съдържаща се в част А от приложение III към Директива 2004/37/ЕО, както и обозначенията, съдържащи се в нея, да бъдат прехвърлени в част Б от приложение III към Директива 2004/37/ЕО.
- (13) Комисията проведе консултации с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, създаден с Решение на Съвета от 22 юли 2003 г. Тя проведе и двуетапна консултация с европейските социални партньори в съответствие с член 154 от ДФЕС.
- (14) В настоящата директива се зачитат основните права и принципите, заложи в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално в член 31, параграф 1 от нея.

- (15) Граничните стойности, установени в настоящата директива, ще бъдат преразглеждани въз основа на прилагането на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁷, а също и на становищата на Комитета за оценка на риска на ЕСНА (КОР) и на Комитета за социално-икономически анализ (КСИА), и по-специално за да се вземат предвид взаимодействията между граничните стойности, установени в Директива 2004/37/ЕО, и отношенията доза-реакция, информацията за действителната експозиция и, когато са налице, получените недействащи дози/концентрации (DNEL) за опасни химични вещества в съответствие с посочения регламент.
- (16) Тъй като целите на настоящата директива, а именно — да се подобрят условията на труд и да бъде защитено здравето на работниците от специалните рискове, произтичащи от експозицията на канцерогени и мутагени, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, но могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в член 5, параграф 4 от ДЕС, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (17) Като се има предвид, че настоящата директива засяга здравето на работниците на работното им място, крайният срок за транспониране следва да бъде две години.
- (18) Поради това Директива 2004/37/ЕО следва да бъде съответно изменена.

⁷ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1

- (19) Съгласно Съвместната политическа декларация на държавите членки и на Комисията относно обяснителните документи от 28 септември 2011 г.⁸ държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят счита, че предоставянето на тези документи е обосновано.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2004/37/ЕО се изменя, както следва:

- (1) В приложение I се добавя следната точка:

„Работа, свързана с кожна експозиция на минерални масла, които са били използвани преди в двигатели с вътрешно горене за смазване и охлаждане на движещите се части на двигателя“.

- (2) Приложение III се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от две години след датата на влизане в сила на настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат съответните разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или такова се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

⁸ ОВ С 369, 17.12.2011 г., стр. 14

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на година.

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение III, част А към Директива 2004/37/ЕО се добавят следните вписвания:

CAS № ⁽⁹⁾	ЕС № ⁽¹⁰⁾	НАИМЕНОВАНИЕ НА АГЕНТА	ГРАНИЧНИ СТОЙНОСТИ						ПРЕХОДНИ МЕРКИ
			8 часа ⁽¹¹⁾			краткосрочна ⁽¹²⁾			
			mg/m ³ ⁽¹³⁾	ppm ⁽¹⁴⁾	f/ml ⁽¹⁵⁾	mg/m ³	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Трихлороетилен	54,7	10	–	164,1	30	–	
101-77-9	202-974-4	4,4'-метилендианилин	0,08	–	–	–	–	–	

⁹ CAS №: Номер в регистъра на CAS (Служба за химични индекси).

¹⁰ ЕО №, т.е. EINECS, ELINCS или NLP, е официалният номер на веществото в рамките на Европейския съюз, както е определено в част 1, раздел 1.1.1.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

¹¹ Измерена или изчислена претеглена във времето средна стойност (TWA) за референтен период от осем часа.

¹² Гранична стойност на краткосрочна експозиция (STEL). Гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако е посочено друго.

¹³ mg/m³ = милиграма на кубичен метър въздух при температура 20 °C и 101,3 kPa (760 mm живачен стълб).

¹⁴ ppm = части на милион в обем във въздуха (ml/m³).

¹⁵ f/ml = влакна на милилитър.

CAS № ⁽⁹⁾	EC № ⁽¹⁰⁾	НАИМЕНОВАНИЕ НА АГЕНТА	ГРАНИЧНИ СТОЙНОСТИ						ПРЕХОДНИ МЕРКИ
			8 часа ⁽¹¹⁾			краткосрочна ⁽¹²⁾			
			mg/m ³ ⁽¹³⁾	ppm ⁽¹⁴⁾	f/ml ⁽¹⁵⁾	mg/m ³	ppm	f/ml	
106-89-8	203-439-8	Епихлорхидрин	1,9	–	–	–	–	–	
106-93-4	203-444-5	Етилен дибромид	0,8	0,1	–	–	–	–	
107-06-2	203-458-1	Етиленов дихлорид	8,2	2	–	–	–	–	

Колоната „Забележки“ в част А на приложение III към Директива 2004/37/ЕО и забележките, съдържащи се в тази колона, се прехвърлят в част Б на приложение III към Директива 2004/37/ЕО.

В приложение III, част Б към Директива 2004/37/ЕО се добавят следните вписвания:

CAS № (¹⁶)	ЕС № (¹⁷)	НАИМЕНОВАНИЕ НА АГЕНТА	Обозначение (¹⁸)
–	–	Смеси на полициклични ароматни въглеводороди, по-специално съдържащи бензо[а]пирен, които са канцерогени по смисъла на Директивата	кожа
	–	Минералните масла, които са били използвани в двигатели за вътрешно горене за смазване и охлаждане на движещите се части в двигателя.	кожа
71-43-2	200-753-7	Бензен	кожа
79-01-6	201-167-4	Трихлороетилен	кожа
101-77-9	202-974-4	4,4'-метилендианилин	кожа
106-89-8	203-439-8	Епихлорхидрин	кожа
106-93-4	203-444-5	Етилен дибромид	кожа
107-06-2	203-458-1	Етиленов дихлорид	кожа

¹⁶ CAS №: Номер в регистъра на CAS (Служба за химични индекси).

¹⁷ ЕО №, т.е. EINECS, ELINCS или NLP, е официалният номер на веществото в рамките на Европейския съюз, както е определено в част 1, раздел 1.1.1.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

¹⁸ Възможно е да допринесе в значителна степен за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция.