



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**

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,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

¹ ОВ С , г., стр.

- (1) Съгласно принцип 10 от Европейския стълб на социалните права², обявен в Гьотеборг на 17 ноември 2017 г., всеки работник има право на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда. Правото на високо ниво на защита на здравето и безопасността на работното място, както и на работна среда, която е приспособена към професионалните нужди на работниците и им дава възможност да удължат участието си на пазара на труда, включва също така защитата от канцерогени и мутагени на работното място.
- (2) С Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³ се цели да бъдат защитени работниците от рискове за здравето и безопасността им, произтичащи от експозиция на канцерогени или мутагени на работното място. В Директива 2004/37/ЕО се предвижда уеднаквено ниво на защита от рисковете, свързани с канцерогени и мутагени, чрез рамка от общи принципи, които дават възможност на държавите членки да гарантират последователното прилагане на минималните изисквания. Задължителните гранични стойности на професионална експозиция, установени въз основа на наличната информация, включително въз основа на научни и технически данни, на икономическата осъществимост, на цялостна оценка на социално-икономическото въздействие и на наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място, са важни елементи от общите правила за защита на работниците, установени с Директива 2004/37/ЕО.
- (2a) Минималните изисквания, предвидени в Директива 2004/37/ЕО, имат за цел защита на работниците на равнището на Съюза. Държавите членки могат да определят по-строги задължителни гранични стойности на професионална експозиция. Освен това Директива 2004/37/ЕО не препятства държавите членки да прилагат на национално равнище допълнителни мерки, като например биологична гранична стойност.

² Европейски стълб на социалните права, ноември 2017 г., https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg

³ Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

- (3) Граничните стойности на професионална експозиция са част от управлението на риска съгласно Директива 2004/37/ЕО. Спазването на тези гранични стойности не засяга останалите задължения на работодателите съгласно Директива 2004/37/ЕО, като намаляването на използването на канцерогени и мутагени на работното място, превенцията или намаляването на експозицията на работниците 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. В този контекст е от първостепенно значение при наличие на несигурност да се взема предвид принципът на предпазните мерки.
- (4) От научна гледна точка, за повечето канцерогени и мутагени не е възможно да се определят нива, 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 Директива 2004/37/ЕО да не премахва напълно рисковете за здравето и безопасността на работниците, произтичащи от експозицията по време на работа (остатъчен риск), то все пак допринася за значителното намаляване на рисковете, произтичащи от тази експозиция, при поетапния подход на определяне на цели съгласно Директива 2004/37/ЕО. От научна гледна точка може да е възможно за други канцерогени и мутагени да се определят нива, под които експозицията не се очаква да води до неблагоприятни въздействия.
- (5) Максималните нива за експозиция на работниците на някои канцерогени или мутагени са установени посредством стойности, които съгласно Директива 2004/37/ЕО не трябва да се превишават.

- (6) С настоящата директива се осигурява по-голяма защита на здравето и безопасността на работниците на работното им място. В Директива 2004/37/ЕО следва да се определят нови гранични стойности с оглед на наличната информация, включително на новите научни и технически данни и основаните на факти най-добри практики, техники и протоколи за измерване на нивото на експозиция на работното място. Тази информация следва по възможност да включва данни за остатъчните рискове за здравето на работниците, препоръки на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция (НKGСПЕ), становища на Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали и становища на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ). Информацията за остатъчния риск, която е направена обществено достояние на равнището на Съюза, е ценен елемент за бъдещата работа по ограничаване на рисковете от професионална експозиция на канцерогени и мутагени. Следва и занапред да се насърчава прозрачността на тази информация.
- (7) За всички канцерогени и мутагени е необходимо също така да се вземат предвид други пътища на проникване, различни от инхалационния път, включително възможността за усвояване по кожен път, за да се гарантира възможно най-доброто ниво на защита. Измененията на приложение III към Директива 2004/37/ЕО, предвидени в настоящата директива, представляват още една стъпка в дългосрочния процес на актуализиране на Директива 2004/37/ЕО.
- (8) Анализът на отражението на канцерогените, предмет на настоящото предложение, върху здравето е изготвен въз основа на съответните научни оценки на НKGСПЕ и на КОР.

- (9) Научният комитет за граничните стойности на професионална експозиция, чиито дейности са уредени с Решение 2014/113/ЕС на Комисията⁴, подпомага Комисията, по-специално при идентифицирането, оценката и подробния анализ на най-новите налични научни данни и при предлагането на гранични стойности на професионална експозиция за защитата на работниците от свързани с химични агенти рискове, които да бъдат определени на равнището на Съюза съгласно Директива 98/24/ЕО на Съвета⁵ и Директива 2004/37/ЕО.
- (10) Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁶ КОР издава становищата на Европейската агенция по химикали, свързани с рисковете от химични вещества за човешкото здраве и околната среда. В контекста на настоящото предложение КОР изрази своето становище, поискано в съответствие с член 77, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета.
- (11) Кадмият и много от неговите неорганични съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Целесъобразно е въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения в обхвата на Директива 2004/37/ЕО. Освен това кадмият, кадмиевият нитрат, кадмиевият хидроксид и кадмиевият карбонат бяха определени като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и са включени в посочения в член 59, параграф 1 от този регламент списък на кандидат-вещества за разрешение съгласно Регламента REACH.

⁴ Решение 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 (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

⁶ Член 77, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1) предоставя на Комисията възможност да потърси становище относно безопасността на всяко вещество, включително по отношение на безопасните и здравословни условия на труд.

- (12) Що се отнася до кадмия, гранична стойност от $0,001 \text{ mg/m}^3$ може да бъде трудно да бъде спазена в някои сектори в краткосрочен план. Поради това следва да се въведе преходен период от седем години, по време на който следва да се прилага гранична стойност от $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (12a) В своето становище относно кадмия и неговите неорганични съединения ККБЗ посочва, че както комбинацията от гранична стойност на професионална експозиция по въздушен път с биологична гранична стойност, така и претеглената във времето средна стойност (TWA) на концентрацията във въздуха, представляват подходящо техническо средство за защита на здравето на работниците, и поиска от Комисията да проучи по-задълбочено този въпрос (док. 663/17). Ето защо не по-късно от пет години от влизането в сила на настоящата директива Комисията следва да направи оценка на възможността Директива 2004/37/ЕО да бъде изменена, като се добави комбинацията от гранична стойност на професионална експозиция по въздушен път с биологична гранична стойност.
- (13) Берилият и повечето неорганични берилиеви съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за берилия и неорганичните берилиеви съединения в обхвата на Директива 2004/37/ЕО.
- (14) Що се отнася до берилия, гранична стойност от $0,0002 \text{ mg/m}^3$ може да бъде трудно да бъде спазена в някои сектори в краткосрочен план. Поради това следва да се въведе преходен период от пет години, по време на който следва да се прилага гранична стойност от $0,0006 \text{ mg/m}^3$.

- (15) Арсеновата киселина и нейните соли, както и повечето неорганични арсенови съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1A) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е целесъобразно да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за арсеновата киселина и нейните соли, както и за неорганичните арсенови съединения, попадащи в обхвата на Директива 2004/37/ЕО. Освен това, арсеновата киселина, диарсеновият пентаоксид и диарсеновият триоксид са идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и са включени в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на тях се изисква разрешение, преди да могат да бъдат използвани.
- (16) Що се отнася до арсеновата киселина, гранична стойност от 0,01 mg/m³ може да бъде трудно да бъде спазена в отрасъла за топене на мед, поради което следва да се въведе двугодишен преходен период.
- (17) Формалдехидът 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. Той е генотоксичен канцероген с локално действие. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за този канцероген. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за формалдехида. Освен това, по искане на Комисията, Европейската агенция по химикали е в процес на събирането на информация, за да оцени потенциалната експозиция на формалдехид и продукти, отделящи формалдехид, на работното място, включително при промишлена и професионална употреба⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) 4,4'-Метиленис(2-хлороанилин) (МОСА) 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. По отношение на МОСА е установена възможност за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за МОСА и за него да се определи обозначение във връзка с кожата. Освен това, МОСА е идентифициран като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и той е включен в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на него се изисква разрешение, преди да може да бъде използван. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за МОСА.
- (19) Комисията проведе консултации с ККБЗ. Тя проведе и двуетапна консултация с европейските социални партньори на равнището на Съюза в съответствие с член 154 от Договора за функционирането на Европейския съюз. ККБЗ е приел становища за всички приоритетни вещества, предвидени в настоящото предложение, и е предложил задължителни гранични стойности на професионална експозиция за всяко от тях, подкрепяйки съответните обозначения за някои от тези вещества⁸.
- (20) В настоящата директива се зачитат основните права и са спазени принципите, заложи в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално правото на живот и правото на справедливи и равни условия на труд, предвидени съответно в членове 2 и 31 от нея.

⁸ Пълният текст на становищата може да бъде намерен на платформата CIRCA-BC: <https://circabc.europa.eu>

- (21) Граничните стойности, установени в настоящата директива, трябва да бъдат преразглеждани, за да се гарантира последователност с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁹ и по-специално за да се вземат предвид взаимодействията между граничните стойности, установени с Директива 2004/37/ЕО, и получените недействащи дози/концентрации за опасните химични вещества съгласно посочения регламент с цел осигуряване на ефективна защита на работниците.
- (22) Тъй като целите на настоящата директива, а именно да се подобрят условията на труд и да бъде защитено здравето на работниците от специфичните рискове, произтичащи от експозицията на канцерогени и мутагени, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците ѝ 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 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (23) При прилагането на настоящата директива държавите членки следва да избягват налагането на административни, финансови и правни ограничения по начин, който би попречил на създаването и развитието на малки и средни предприятия. Поради това държавите членки се приканват да оценят въздействието на своя акт за транспониране върху малките и средните предприятия, за да се уверят, че МСП не са непропорционално засегнати, като обърнат специално внимание на микропредприятията и на административната тежест, както и да публикуват резултатите от тези оценки.
- (24) Тъй като настоящата директива се отнася до защитата на здравето на работниците и безопасността на работното им място, тя следва да бъде транспонирана в срок от две години от датата на влизането ѝ в сила.
- (25) Поради това Директива 2004/37/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

⁹ 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 (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Член 1

Директива 2004/37/ЕО се изменя както следва:

- (1) в член 18а се добавя следната алинея:

„Не по-късно от ... [*ОВ: пет години от влизането в сила на настоящата директива*]
Комисията прави оценка на възможността да се измени настоящата директива с цел добавяне на комбинация от гранична стойност на професионална експозиция по въздушен път с биологична гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения.“;

- (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, най-късно до [две години...] ¹⁰. Държавите членки уведомяват незабавно Комисията за текста на съответните мерки.

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

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

¹⁰ Две години след влизането в сила на настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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

Приложение III се изменя както следва: в точка А се добавя следната таблица:

Наименование на агента	ЕО № ⁽ⁱ⁾	CAS № ⁽ⁱⁱ⁾	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Краткосрочна ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Кадмий и неговите неорганични съединения	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–		Гранична стойност от 0,004 mg/m ³ ^(ix) до 7 години след края на срока за транспониране.
Берилий и неорганични берилиеви съединения	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–		Гранична стойност от 0,0006 mg/m ³ ^(ix) до 5 години след края на срока за транспониране.
Арсенова киселина и нейните соли, както и неорганични арсениеви съединения	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	За отрасъла за топене на мед граничната стойност ще влезе в сила 2 години след края на срока за транспониране.
Формалдехид	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Тези гранични стойности ще влязат в сила 3 години след края на срока за транспониране.
4,4'-Метиленбис(2-хлороанилин)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	кожа ^(viii)	

- ⁽ⁱ⁾ 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.
- ⁽ⁱⁱ⁾ CAS №: Номер в регистъра на CAS (Служба за химични индекси).
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Измерена или изчислена претеглена във времето средна стойност (TWA) за референтен период от осем часа.
- ^(iv) Краткосрочна гранична стойност на експозиция (STEL). Гранична стойност, над която не трябва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако е посочено друго.
- ^(v) mg/m³ = милиграма на кубичен метър въздух при температура 20 °C и 101,3 kPa (760 mm живачен стълб).
- ^(vi) ppm = части на милион в обем във въздуха (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = влакна на милилитър.
- ^(viii) Възможен е значителен принос за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция.
- ^(ix) Инхалабилна фракция.