

Bruxelles, 10 decembrie 2018
(OR. en)

15393/18

**Dosar interinstituțional:
2018/0081(COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

REZULTATUL LUCRĂRILOR

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Delegațiile
Nr. doc. ant.:	14579/18
Nr. doc. Csie:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă - Abordare generală

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor textul abordării generale cu privire la directiva sus-menționată, asupra căruia a convenit Consiliul EPSCO în cadrul celei de a 3660-a reuniuni a sale care a avut loc la 6 decembrie 2018.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor
legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 153
alineatul (2) litera (b), coroborat cu articolul 153 alineatul (1) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

Întrucât:

¹ JO C „ p.

- (1) Principiul 10 al Pilonului european al drepturilor sociale ², proclamat la Göteborg la 17 noiembrie 2017, prevede că fiecare lucrător are dreptul la un mediu de lucru sănătos, sigur și adaptat. Dreptul la un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității în muncă, precum și la un mediu de lucru adaptat la nevoile profesionale ale lucrătorilor, care le permite să își prelungească participarea pe piața muncii, include, de asemenea, protecția împotriva agenților cancerigeni și mutageni la locul de muncă.
- (2) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ³ vizează protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor cauzate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Directiva 2004/37/CE prevede un nivel important de protecție împotriva riscurilor legate de agenții cancerigeni și mutageni printr-un cadru de principii generale menit să permită statelor membre să asigure aplicarea consecventă a cerințelor minime. Valorile-limită obligatorii de expunere profesională stabilite pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, a fezabilității economice, a unei evaluări detaliate a impactului socioeconomic și a disponibilității protocoalelor și tehnicilor de măsurare a expunerii la locul de muncă, sunt componente importante ale ansamblului măsurilor de protecție a lucrătorilor instituite prin Directiva 2004/37/CE.
- (2a) Cerințele minime prevăzute în Directiva 2004/37/CE vizează protejarea lucrătorilor la nivelul Uniunii. Statele membre pot stabili valori-limită obligatorii mai stricte pentru expunerea profesională. În plus, Directiva 2004/37/CE nu împiedică statele membre să aplice la nivel național măsuri suplimentare, cum ar fi valoarea-limită biologică.

² Pilonul european al drepturilor sociale, noiembrie 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_ro

³ Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

- (3) Valorile-limită de expunere profesională fac parte din gestionarea riscurilor în temeiul Directivei 2004/37/CE. Respectarea acestor valori-limită nu aduce atingere altor obligații ale angajatorilor în temeiul Directivei 2004/37/CE, cum ar fi reducerea utilizării de agenți cancerigeni și mutageni la locul de muncă, prevenirea sau reducerea expunerii lucrătorilor la agenți cancerigeni sau mutageni și punerea în aplicare a măsurilor în acest sens. Aceste măsuri ar trebui să includă, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, înlocuirea agentului cancerigen sau mutagen cu o substanță, un amestec sau un procedeu care nu este periculos sau este mai puțin periculos pentru sănătatea lucrătorilor, utilizarea unui sistem închis sau alte măsuri care vizează reducerea nivelului de expunere a lucrătorilor. În acest context, este esențial să se ia în considerare principiul precauției în cazul în care există incertitudini.
- (4) Pentru majoritatea agenților cancerigeni și mutageni nu este posibil din punct de vedere științific să se identifice nivelurile sub care expunerea nu ar conduce la efecte adverse. Deși stabilirea valorilor-limită pentru agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă în conformitate cu Directiva 2004/37/CE nu elimină în totalitate riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor rezultate din expunerea la aceste substanțe la locul de muncă (risc rezidual), aceasta contribuie totuși la o reducere semnificativă a riscurilor care rezultă din această expunere în contextul abordării treptate și pe baza definiției obiectivelor stabilite în Directiva 2004/37/CE. Pentru alți agenți cancerigeni și mutageni, poate fi posibil, din punct de vedere științific, să se determine nivelurile sub care expunerea nu ar trebui să producă efecte adverse.
- (5) Nivelurile maxime de expunere a lucrătorilor la unii agenți cancerigeni sau mutageni sunt stabilite la valori care nu trebuie depășite, în temeiul Directivei 2004/37/CE.

- (6) Prezenta directivă consolidează protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă. În Directiva 2004/37/CE ar trebui să se stabilească noi valori-limită pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a noilor date științifice și tehnice și a bunelor practici, a tehnicilor și a protocoalelor bazate pe dovezi, destinate măsurării nivelurilor de expunere la locul de muncă. Aceste informații ar trebui să includă, dacă este posibil, date privind riscurile reziduale pentru sănătatea lucrătorilor, recomandări ale Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (SCOEL) și avize ale Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), precum și avize ale Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS). Informațiile referitoare la riscul rezidual, făcute publice la nivelul Uniunii, sunt valoroase pentru eforturile viitoare de a se limita riscurile legate de expunerea la agenți cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Ar trebui promovată în continuare transparența cu privire la astfel de informații.
- (7) De asemenea, este necesar să se ia în considerare alte căi de absorbție pe lângă inhalare pentru a se asigura cel mai bun nivel de protecție posibil în cazul tuturor agenților cancerigeni și mutageni, inclusiv posibilitatea de absorbție prin piele. Modificările la anexa III la Directiva 2004/37/CE prevăzute de prezenta directivă reprezintă un pas suplimentar al unui proces pe termen mai lung inițiat pentru actualizarea Directivei 2004/37/CE.
- (8) Evaluarea efectelor asupra sănătății pe care le au agenții cancerigeni care fac obiectul prezentei propuneri s-a bazat pe competențele științifice relevante ale SCOEL și CER.

- (9) SCOEL, ale cărui activități sunt reglementate de Decizia 2014/113/UE a Comisiei ⁴, asistă Comisia, în special în identificarea, evaluarea și analizarea în detaliu a celor mai recente date științifice disponibile și în propunerea unor valori-limită de expunere profesională pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor chimice, care urmează să fie stabilite la nivelul Uniunii, în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului ⁵ și al Directivei 2004/37/CE.
- (10) Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁶, CER emite avize ale ECHA în legătură cu riscurile pe care substanțele chimice le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu. În contextul prezentei propuneri, CER a emis un aviz astfel cum se solicită în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului.
- (11) Cadmiul și mulți dintre compușii anorganici ai acestuia îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este adecvat ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul grup de agenți cancerigeni. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru cadmiu și compușii anorganici ai acestuia în conformitate cu domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. În plus, cadmiul, nitratul de cadmiu, hidroxidul de cadmiu și carbonatul de cadmiu au fost identificați ca fiind substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și sunt incluși pe lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul pentru autorizare conform Regulamentului REACH.

⁴ Decizia Comisiei din 3 martie 2014 privind constituirea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici și de abrogare a Deciziei 95/320/CE (JO L 62, 4.3.2014, p. 18)

⁵ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

⁶ Articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 396, 30.12.2006, p. 1) conferă Comisiei posibilitatea de a solicita un aviz cu privire la siguranța oricărei substanțe, inclusiv în legătură cu sănătatea și siguranța la locul de muncă.

- (12) În ceea ce privește cadmiul, o valoare-limită de $0,001 \text{ mg/m}^3$ poate fi dificil de respectat în unele sectoare, pe termen scurt. Prin urmare, ar trebui introdusă o perioadă de tranziție de șapte ani pe durata căreia ar trebui să se aplice valoarea-limită de $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (12a) În avizul său referitor la cadmiu și la compușii anorganici ai acestuia, CCSS a indicat că atât combinația dintre o limită de expunere profesională (LEP) în atmosferă și o valoare-limită biologică, cât și media ponderată în timp (MPT) a concentrației din atmosferă constituie mijloace tehnice adecvate de protecție a sănătății lucrătorilor și a solicitat Comisiei să investigheze chestiunea în continuare (documentul 663/17). Prin urmare, Comisia ar trebui, în termen de maximum cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, să evalueze opțiunea de a modifica Directiva 2004/37/CE prin adăugarea combinației dintre LEP în atmosferă și o valoare-limită biologică.
- (13) Beriliul și mulți dintre compușii anorganici ai acestuia îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul grup de agenți cancerigeni. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru beriliu și compușii anorganici ai beriliului în conformitate cu domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE.
- (14) În ceea ce privește beriliul, o valoare-limită de $0,0002 \text{ mg/m}^3$ poate fi dificil de respectat în unele sectoare, pe termen scurt. Prin urmare, ar trebui introdusă o perioadă de tranziție de cinci ani pe durata căreia ar trebui să se aplice valoarea-limită de $0,0006 \text{ mg/m}^3$.

- (15) Acidul arsenic și sărurile acestuia, precum și compușii anorganici ai arsenului, îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este adecvat ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul grup de agenți cancerigeni. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru acidul arsenic și sărurile acestuia, precum și pentru compușii anorganici ai arsenului, în conformitate cu domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. În plus, acidul arsenic, pentaoxidul de diarsen și trioxidul de diarsen au fost identificați ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și sunt incluși în anexa XIV la respectivul regulament, necesitând o autorizație înainte de a fi utilizați.
- (16) În ceea ce privește acidul arsenic, o valoare-limită de 0,01 mg/m³ poate fi dificil de respectat în sectorul topirii cuprului și, prin urmare, ar trebui introdusă o perioadă de tranziție de doi ani.
- (17) Formaldehida îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Aceasta este un agent cancerigen genotoxic cu acțiune locală. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul agent cancerigen pe termen lung și scurt. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru formaldehidă. În plus, la cererea Comisiei, ECHA colectează, de asemenea, informațiile existente pentru a evalua expunerea potențială provocată de formaldehidă și agenții eliberatori de formaldehidă la locul de muncă, inclusiv utilizările industriale și profesionale ⁷.

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

- (18) 4,4'-metilen-bis(2-cloranilină) (MOCA) îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Pentru MOCA a fost identificată posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru MOCA și să se atribuie o observație referitoare la piele. În plus, aceasta a fost identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și este inclusă în anexa XIV la respectivul regulament, necesitând o autorizație înainte de a fi introdusă pe piață sau de a fi utilizată. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru MOCA.
- (19) Comisia a consultat CCSS. De asemenea, Comisia a realizat o consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. CCSS a adoptat avize pentru toate substanțele prioritare prevăzute în prezenta propunere și a propus câte o valoare-limită obligatorie de expunere profesională pentru fiecare dintre acestea, sprijinind observațiile relevante pentru unele dintre acestea ⁸.
- (20) Prezenta directivă respectă drepturile și principiile fundamentale înscrise în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special dreptul la viață și dreptul la condiții de muncă echitabile, prevăzute la articolul 2 și, respectiv, la articolul 31.

⁸ Textul complet al avizelor poate fi găsit pe CIRCABC, <https://circabc.europa.eu>.

- (21) Valorile-limită stabilite în prezenta directivă vor fi revizuite în vederea asigurării coerenței cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁹, în special pentru a se ține seama de interacțiunea dintre valorile-limită prevăzute în temeiul Directivei 2004/37/CE și nivelurile calculate fără efect obținute pentru substanțele chimice periculoase în temeiul regulamentului respectiv, pentru a proteja lucrătorii într-un mod eficace.
- (22) Întrucât obiectivele prezentei directive, de a îmbunătăți condițiile de muncă și de a proteja sănătatea lucrătorilor de riscurile specifice determinate de expunerea la agenți cancerigeni și mutageni, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acesteia, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (23) La punerea în aplicare a prezentei directive, statele membre ar trebui să evite impunerea de constrângeri administrative, financiare și juridice susceptibile să frâneze crearea și dezvoltarea întreprinderilor mici și mijlocii. Prin urmare, statele membre sunt invitate să evalueze impactul actelor lor de transpunere asupra IMM-urilor, pentru a se asigura că IMM-urile nu sunt afectate în mod disproporționat, acordând o atenție deosebită microîntreprinderilor și sarcinii administrative, și să publice rezultatele acestor evaluări.
- (24) Având în vedere că prezenta directivă se referă la protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere ar trebui să fie de doi ani de la data intrării în vigoare a acesteia.
- (25) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 1

Directiva 2004/37/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 18a se adaugă următorul paragraf:

„Comisia evaluează, în termen de maximum ... [*JO: cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive*], dacă prezenta directivă ar trebui modificată prin includerea combinației dintre o limită de expunere profesională în atmosferă și o valoare-limită biologică în cazul cadmiului și al compușilor anorganici ai acestuia.”

2. Anexa III se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

- (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [doi ani...] ¹⁰. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la textul acestor măsuri.

Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Statele membre comunică Comisiei textul măsurilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

¹⁰ Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European

Pentru Consiliu

Președintele

Președintele

ANEXĂ

Anexa III se modifică după cum urmează: la punctul A se adaugă următorul tabel:

Denumirea agentului	Nr. CE ⁽ⁱ⁾	Nr. CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Termen scurt ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Cadmium și compușii anorganici ai acestuia	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–		Valoare-limită de 0,004 mg/m ³ ^(ix) , valabilă timp de 7 ani de la sfârșitul perioadei de tranziție.
Beriliu și compușii anorganici ai beriliului	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–		Valoare-limită de 0,0006 mg/m ³ ^(ix) , valabilă timp de 5 ani de la sfârșitul perioadei de tranziție.
Acid arsenic și sărurile acestuia, precum și compușii anorganici ai arsenului	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Pentru sectorul topirii cuprului, valoarea-limită va intra în vigoare la 2 ani după sfârșitul perioadei de tranziție.
Formaldehidă	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Aceste valori-limită vor intra în vigoare la 3 ani după sfârșitul perioadei de tranziție.
4,4'-metilen-bis(2-cloranilină)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	Piele ^(viii)	

- ⁽ⁱ⁾ Nr. CE, și anume EINECS, ELINCS sau NLP, este numărul oficial al substanței în Uniunea Europeană, astfel cum este definit în anexa VI partea 1 punctul 1.1.1.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- ⁽ⁱⁱ⁾ Nr. CAS: numărul din registrul *Chemical Abstracts Service*.
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Măsurate sau calculate în funcție de o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp (MPT).
- ^(iv) Limită de expunere pe termen scurt (LETS). Valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de 15 minute, cu excepția cazului în care se prevede altfel.
- ^(v) mg/m³ = miligrame per metru cub de aer la 20 °C și 101,3 kPa (presiune de 760 mm coloană de mercur).
- ^(vi) ppm = părți per milion exprimate ca volum în aer (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = fibre per mililitru.
- ^(viii) Posibilă contribuție substanțială la încărcarea totală din organism prin expunere cutanată.
- ^(ix) Frațiune inhalabilă.