



Βρυξέλλες, 1 Δεκεμβρίου 2023
(OR. en)

16292/23

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0421 (COD)**

**CODIF 15
CODEC 2363
SAN 719
SOC 847
EMPL 608**

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 738 final
Θέμα:	Πρόταση ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιόγόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (κωδικοποίηση)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες η πρόταση κωδικοποίησης της Επιτροπής που αναφέρεται στο θέμα (COM(2023) 738 final - 2023/0421 (COD) και παραρτήματα 1 έως 6).

Οι αντιπροσωπίες καλούνται να διαβιβάσουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την πρόταση κωδικοποίησης μέχρι την Τετάρτη 17 Ιανουαρίου 2024 στις εξής διευθύνσεις:

Codification@consilium.europa.eu ΚΑΙ sj-codification@ec.europa.eu

Επιστάται η προσοχή των αντιπροσωπιών στον Πρακτικό Οδηγό για την Κωδικοποίηση (έγγρ. 14722/14 + COR1).

συνημμ.: COM(2023) 738 final

Βρυξέλλες, 27.11.2023
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (κωδικοποίηση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Στο πλαίσιο της Ευρώπης των πολιτών, η Επιτροπή αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στην απλούστευση και τη σαφήνεια του δικαίου της Ένωσης, ώστε τούτο να καταστεί περισσότερο κατανοητό και προσιτό στους πολίτες, προσφέροντάς τους με τον τρόπο αυτό νέες ευκαιρίες και τη δυνατότητα να αξιοποιήσουν τα συγκεκριμένα δικαιώματα που τους αναγνωρίζονται.

Ο στόχος αυτός, όμως, δεν μπορεί να επιτευχθεί εφόσον εξακολουθούν να υφίστανται πολυάριθμες διατάξεις οι οποίες, έχοντας επανειλημμένα τροποποιηθεί, συχνά δε ουσιωδώς, βρίσκονται διασκορπισμένες, τόσο στην αρχική πράξη όσο και σε μεταγενέστερες τροποποιητικές πράξεις. Για να εξακριβωθεί ποιες είναι οι ισχύουσες διατάξεις, απαιτείται συνεπώς εκτεταμένη έρευνα και σύγκριση μεγάλου αριθμού πράξεων.

Ως εκ τούτου, η σαφήνεια και η διαφάνεια του δικαίου εξαρτώνται επίσης από την κωδικοποίηση των πράξεων που έχουν υποστεί πολυάριθμες τροποποιήσεις.

2. Η Επιτροπή, με απόφαση της 1ης Απριλίου 1987¹, έδωσε εντολή στις υπηρεσίες της να κωδικοποιούν όλες τις πράξεις το αργότερο μετά τη δέκατη τροποποίησή τους, τονίζοντας συγχρόνως ότι τούτο αποτελεί ελάχιστη απαίτηση και ότι, προς διασφάλιση της σαφήνειας και της ορθής κατανόησης των διατάξεων των πράξεων, οι υπηρεσίες πρέπει να φροντίζουν να κωδικοποιούν με μεγαλύτερη συχνότητα τα κείμενα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά τους.

3. Τα συμπεράσματα της προεδρίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Εδιμβούργου (Δεκέμβριος 1992) επιβεβαίωσαν τις επιτακτικές αυτές ανάγκες², τονίζοντας τη σημασία της κωδικοποίησης, που παρέχει ασφάλεια δικαίου ως προς τις εφαρμοστέες διατάξεις σε ορισμένη χρονική στιγμή όσον αφορά συγκεκριμένο θέμα.

Η κωδικοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται με πλήρη τήρηση της κανονικής διαδικασίας για τη θέσπιση των πράξεων της Ένωσης.

Στο μέτρο που δεν είναι δυνατό να γίνει καμία τροποποίηση επί της ουσίας των πράξεων που αποτελούν αντικείμενο της κωδικοποίησης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή συμφώνησαν, με τη διοργανική συμφωνία της 20ής Δεκεμβρίου 1994, ότι είναι δυνατό να ακολουθείται ταχεία διαδικασία για την έκδοση των κωδικοποιούμενων πράξεων.

4. Σκοπός της παρούσας πρότασης είναι η κωδικοποίηση της οδηγίας 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)³. Η νέα οδηγία θα αντικαταστήσει τις διάφορες πράξεις που αποτελούν αντικείμενο της κωδικοποίησης⁴. Η παρούσα πρόταση σέβεται πλήρως την ουσία των κωδικοποιούμενων πράξεων και αρκείται απλώς στη συγκέντρωσή τους, επιφέροντας μόνο τις τυπικές τροποποιήσεις που απαιτούνται από τη διαδικασία κωδικοποίησης αυτή καθαυτή.

¹ COM(87) 868 PV.

² Βλ. παράρτημα 3 του μέρους Α των εν λόγω συμπερασμάτων.

³ Είναι εγγεγραμμένη στο νομοθετικό πρόγραμμα για το 2023.

⁴ Βλ. παράρτημα V μέρους Α της παρούσας πρότασης.

5. Η πρόταση κωδικοποίησης καταρτίστηκε με βάση προηγούμενη ενοποίηση του κειμένου, σε 24 επίσημες γλώσσες, της οδηγίας 95/50/ΕΚ και των τροποποιητικών της πράξεων, που έγινε με το σύστημα πληροφορικής της Υπηρεσίας Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο μέτρο που τα άρθρα έλαβαν νέα αρίθμηση, η αντιστοιχία μεταξύ της παλαιάς και της νέας αρίθμησης εμφανίζεται στον πίνακα του παραρτήματος VI της κωδικοποιημένης οδηγίας.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (κωδικοποίηση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

↓ 2004/37/ΕΚ (προσαρμοσμένο)

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 Επιτροπής⁵,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁶,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:



- (1) Η οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα και ουσιωδώς⁷. Είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση της εν λόγω οδηγίας⁸.

⁵ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁶ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁷ Οδηγία 2004/37/ΕΚ 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 παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες 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)..

⁸ Βλ. παράρτημα V μέρος Α.

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (1)
(προσαρμοσμένο)

- (2) Η παρούσα οδηγία στοχεύει στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους λόγω έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στον χώρο εργασίας. Στην παρούσα οδηγία προβλέπεται ένα ομοιογενές επίπεδο προστασίας από τους κινδύνους που συνδέονται με την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες , μέσω ενός πλαισίου γενικών αρχών, προκειμένου τα κράτη μέλη να είναι σε θέση να διασφαλίζουν τη συνεπή εφαρμογή ελάχιστων απαιτήσεων. Οι εν λόγω ελάχιστες απαιτήσεις αποσκοπούν στην προστασία των εργαζομένων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν αυστηρότερες διατάξεις.

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (2)
(προσαρμοσμένο)

- (3) Με τον καθορισμό ελάχιστων απαιτήσεων για την προστασία των εργαζομένων σε ολόκληρη την Ένωση, η παρούσα οδηγία παρέχει σαφήνεια και συμβάλλει στη δημιουργία πιο ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς στους τομείς που χρησιμοποιούν τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, καταδεικνύοντας έτσι τη σημασία της δράσης της Ένωσης σε αυτόν τον τομέα.

↓ 2004/37/EK αιτιολογική
σκέψη (3) (προσαρμοσμένο)

- (4) Η παρούσα οδηγία είναι ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁹. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της προαναφερόμενης οδηγίας εφαρμόζονται πλήρως στον τομέα της έκθεσης των εργαζομένων στους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες , με την επιφύλαξη πιο δεσμευτικών ή/και ειδικών διατάξεων που περιέχει η παρούσα οδηγία.

↓ 2004/37/EK αιτιολογική
σκέψη (5)

- (5) Οι μεταλλαξιογόνοι παράγοντες γεννητικών κυττάρων είναι ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη αλλαγή της ποσότητας ή της δομής του γενετικού υλικού ενός κυττάρου κάτι που συνεπάγεται μεταβολή των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών του κυττάρου αυτού, η οποία μπορεί να μεταδοθεί στα καταγόμενα από αυτό κύτταρα.

⁹ Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1)..

↓ 2004/37/EK αιτιολογική σκέψη (6)

- (6) Λόγω του μηχανισμού δράσης τους, οι μεταλλαξιογόνοι παράγοντες γεννητικών κυττάρων ενδέχεται να έχουν καρκινογόνο επίδραση.

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (3) (προσαρμοσμένη)

- ~~(7)~~ Σύμφωνα με τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, οι τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα των ενηλίκων ανδρών και γυναικών, καθώς και στην ανάπτυξη των απογόνων. Όπως και οι καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ουσίες, οι τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες είναι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και ενδέχεται να έχουν σοβαρές και μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στην υγεία των εργαζομένων.

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (4) (προσαρμοσμένο)

- (8) Για τις περισσότερες τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω από τα οποία η έκθεση δεν θα είχε δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Οι απαιτήσεις ελαχιστοποίησης της έκθεσης που ορίζονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί ασφαλές επίπεδο έκθεσης και οι οποίες χαρακτηρίζονται ως ουσίες «χωρίς κατώτατο όριο» στη στήλη συμβολισμού του παραρτήματος III. Για όλες τις άλλες τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, οι εργοδότες θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ο κίνδυνος που συνδέεται με την έκθεση των εργαζομένων μειώνεται στο ελάχιστο.

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (5) (προσαρμοσμένη)

- ~~(9)~~ Σύμφωνα με τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα, σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις μπορεί να απαιτούνται βιολογικές οριακές τιμές για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση σε ορισμένους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή σε τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες.

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (6)

- (10) Η αρχή 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων¹⁰, ο οποίος διακηρύχθηκε από κοινού από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή στο πλαίσιο της κοινωνικής συνόδου κορυφής για τη δίκαιη απασχόληση και την ανάπτυξη στις 17 Νοεμβρίου 2017, προβλέπει το δικαίωμα των εργαζομένων σε υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας και της ασφάλειάς τους στην εργασία, το οποίο περιλαμβάνει την προστασία από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες,

¹⁰ EE C 428 της 13.12.2017, σ. 10.

μεταλλαξιόγόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στον χώρο εργασίας.

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (7)
(προσαρμοσμένο)

- (11) Οι δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης αποτελούν σημαντική συνιστώσα των γενικών ρυθμίσεων για την προστασία των εργαζομένων που θεσπίζει η παρούσα οδηγία και δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Θα πρέπει να καθοριστούν οι οριακές τιμές και άλλες άμεσα σχετιζόμενες διατάξεις για όλους εκείνους τους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιόγόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιημένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, το επιτρέπουν.
-

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (8)
(προσαρμοσμένο)

- (12) Για τους μεταλλαξιόγόνους παράγοντες και τους περισσότερους καρκινογόνους παράγοντες, δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω από τα οποία η έκθεση δεν θα είχε δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Παρά το γεγονός ότι ο καθορισμός των οριακών τιμών έκθεσης στον χώρο εργασίας όσον αφορά τους καρκινογόνους και μεταλλαξιόγόνους παράγοντες στην 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 μέσω της σταδιακής και στοχοθετημένης προσέγγισης που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία.
-

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη (9)
(προσαρμοσμένο)

- (13) Οι δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης δεν θίγουν τις λοιπές υποχρεώσεις των εργοδοτών βάσει της παρούσας οδηγίας, όπως η μείωση της χρήσης καρκινογόνων παραγόντων, μεταλλαξιόγόνων παραγόντων και τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών στον χώρο εργασίας, η πρόληψη ή η μείωση της έκθεσης των εργαζομένων σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιόγόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ή τα μέτρα που θα πρέπει να υλοποιηθούν προς τον σκοπό αυτόν. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν, στον βαθμό που είναι τεχνικά εφικτό, την αντικατάσταση του καρκινογόνου παράγοντα, του μεταλλαξιόγόνου παράγοντα και της τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας από ουσία, μείγμα ή διαδικασία που δεν είναι επικίνδυνη ή που είναι λιγότερο επικίνδυνη για την υγεία των εργαζομένων, τη χρήση κλειστού συστήματος ή άλλα μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση του επιπέδου έκθεσης των εργαζομένων.
-

↓ 2022/431 αιτιολογική σκέψη
(10) (προσαρμοσμένο)

- (14) Οι εργαζόμενοι είναι αναγκαίο να λαμβάνουν επαρκή και κατάλληλη κατάρτιση όταν εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιόγόνους

παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται σε ορισμένα επικίνδυνα φάρμακα. Η κατάρτιση που απαιτείται να παρέχει ο εργοδότης σύμφωνα με την ☒ παρούσα ☒ οδηγία θα πρέπει να προσαρμόζεται ώστε να λαμβάνεται υπόψη ένας νέος ή μεταβαλλόμενος κίνδυνος, ιδίως όταν οι εργαζόμενοι εκτίθενται σε νέους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες ή σε μια σειρά διαφόρων καρκινογόνων παραγόντων, μεταλλαξιογόνων παραγόντων ή τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, μεταξύ άλλων σε επικίνδυνα φάρμακα, ή σε περίπτωση μεταβολής των συνθηκών που σχετίζονται με την εργασία.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (11) (προσαρμοσμένο)

- (15) Ορισμένα επικίνδυνα φάρμακα περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων (κατηγορία 1A ή 1B), μεταλλαξιογόνων (κατηγορία 1A ή 1B) ή τοξικών για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1A ή 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹ και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας. Ωστόσο, οι εργαζόμενοι, οι εργοδότες ή οι αρχές επιβολής του νόμου δεν έχουν εύκολη πρόσβαση σε σαφείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό στον οποίο ένα φάρμακο πληροί τα εν λόγω κριτήρια. Για να εξασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας και να υπάρξει σαφήνεια σχετικά με τη χρήση και τους κινδύνους που συνδέονται με τον χειρισμό αυτών των επικίνδυνων φαρμάκων, είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα για να βοηθηθούν οι εργοδότες στον εντοπισμό τους. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την ανακοίνωση της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 2021 σχετικά με ένα στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία για την περίοδο 2021-2027, θα παράσχει κατευθυντήριες γραμμές, μεταξύ άλλων σχετικά με την κατάρτιση, την επιτήρηση και την παρακολούθηση των πρωτοκόλλων για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση σε επικίνδυνα φάρμακα.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (12) (προσαρμοσμένο)

- (16) Όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνων που προβλέπεται στην ☒ παρούσα ☒ οδηγία, κατά την αξιολόγηση της έκθεσης σε επικίνδυνα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ☒ παρούσας ☒ οδηγίας, οι εργοδότες θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η απαίτηση να αντικατασταθούν τα προϊόντα αυτά δεν αποβαίνει σε βάρος της υγείας των ασθενών.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (13) (προσαρμοσμένο)

- (17) Η παρούσα οδηγία ενισχύει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους. ☒ ☒ Οριακές τιμές θα πρέπει να καθοριστούν στην ☒ παρούσα ☒ οδηγία υπό το φως των διαθέσιμων πληροφοριών,

¹¹ 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).

περιλαμβανομένων επικαιροποιημένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, και θα πρέπει να βασίζονται σε ενδεδειγμένη εκτίμηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και της διαθεσιμότητας πρωτοκόλλων και τεχνικών για τη μέτρηση του επιπέδου έκθεσης στον χώρο εργασίας. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, αν είναι δυνατόν, να περιλαμβάνουν δεδομένα σχετικά με τον υπολειπόμενο κίνδυνο για την υγεία των εργαζομένων, γνώμες της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹² και γνώμες της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας που θεσπίστηκε με την απόφαση της 22ας Ιουλίου 2003 του Συμβουλίου¹³ (ACSH). Οι πληροφορίες σχετικά με τον υπολειπόμενο κίνδυνο που διατίθενται δημοσίως σε ενωσιακό επίπεδο είναι πολύτιμες για τις μελλοντικές εργασίες προκειμένου να περιορίζονται οι κίνδυνοι από την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (15)

- (18) Σύμφωνα με τις συστάσεις των RAC και ACSH, όπου είναι δυνατόν, καθορίζονται οριακές τιμές για την έκθεση διά της εισπνοής σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη περίοδο αναφοράς οκτώ ωρών (οριακές τιμές μακροχρόνιας έκθεσης) και, για ορισμένους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, σε σχέση με συντομότερη περίοδο αναφοράς, γενικά μέση χρονικά σταθμισμένη περίοδο αναφοράς δεκαπέντε λεπτών (οριακές τιμές βραχυχρόνιας έκθεσης), προκειμένου να περιοριστούν, όσο είναι δυνατόν, οι συνέπειες που προκύπτουν από βραχυχρόνια έκθεση.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (16)

- (19) Είναι αναγκαίο να εξετάζονται, εκτός της εισπνοής, και άλλες οδοί απορρόφησης όλων των καρκινογόνων παραγόντων, των μεταλλαξιογόνων παραγόντων και των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διείσδυσης μέσω του δέρματος, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό επίπεδο προστασίας. Περαιτέρω ενδείξεις για επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

¹² 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 την 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).

¹³ Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την ίδρυση Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στο Χώρο Εργασίας (ΕΕ C 218 της 13.9.2003, σ. 1).

↓ 2004/37/EK αιτιολογική
σκέψη (14)

- (20) Για την προστασία της υγείας των εργαζομένων θα πρέπει να τηρείται η αρχή της πρόληψης.

↓ 2004/37/EK αιτιολογική
σκέψη (15) (προσαρμοσμένο)

- (21) Πρέπει να ληφθούν προληπτικά μέτρα για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται σε καρκινογόνους παράγοντες, σε μεταλλαξιογόνους παράγοντες ☒ ή σε τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες ☒.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (26)

- (22) 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. Ειδικότερα, όσον αφορά το βενζόλιο, η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την ACSH, θα αξιολογήσει τη σκοπιμότητα περαιτέρω μείωσης των OEL, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της RAC του 2018 και τυχόν νέες σχετικές πληροφορίες.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (18) (προσαρμοσμένη)

- (23) Η ACSH, βάσει της γνωμοδότησης της RAC, συμφώνησε ότι μια βιολογική παρακολούθηση για το ακρυλονιτρίλιο θα ήταν χρήσιμη. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την ανάπτυξη της καθοδήγησης σχετικά με την πρακτική χρήση της βιολογικής παρακολούθησης.

↓ 2022/431 αιτιολογική
σκέψη (22) (προσαρμοσμένη)

- (24) Η ACSH, βάσει της γνωμοδότησης της RAC, συμφώνησε ότι θα ήταν χρήσιμη η βιολογική παρακολούθηση για το βενζόλιο. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την ανάπτυξη της καθοδήγησης σχετικά με την πρακτική χρήση της βιολογικής παρακολούθησης.

↓ 2019/983 αιτιολογική
σκέψη (18)

- (25) 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 ενώσεων του στον αέρα, και άρα εντός της ζώνης αναπνοής των

εργαζόμενων. Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει πρακτικές κατευθυντήριες γραμμές για τη βιολογική παρακολούθηση.

↓ 2019/130 αιτιολογική σκέψη (9)
(προσαρμοσμένη)

~~(26)~~ Η ACSH είναι τριμερές όργανο που επικουρεί την Επιτροπή στην προετοιμασία, εφαρμογή και αξιολόγηση των δραστηριοτήτων στους τομείς της υγείας και ασφάλειας στην εργασία. Ειδικότερα, η ACSH εγκρίνει τριμερείς γνωμοδοτήσεις σχετικά με πρωτοβουλίες για τον καθορισμό οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης σε ενωσιακό επίπεδο βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων και δεδομένων για τις κοινωνικές πτυχές, και της οικονομικής εφικτότητας των πρωτοβουλιών αυτών.

↓ 2019/130 αιτιολογική σκέψη
(19) (προσαρμοσμένο)

(27) Λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη των επιστημονικών στοιχείων και την τεχνική πρόοδο, οι οριακές τιμές για το τριχλωροαιθυλένιο θα πρέπει να επανεξετάζονται πολύ προσεκτικά.

↓ 2019/130 αιτιολογική
σκέψη (24) (προσαρμοσμένο)

(28) Η «Συμφωνία σχετικά με την προστασία της υγείας των εργαζομένων μέσω της ορθής διαχείρισης και χρήσης του κρυσταλλικού πυριτίου και των προϊόντων που το περιέχουν», που υπεγράφη από τις ενώσεις που συνιστούν το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Πυριτίου (NEPSI), και άλλες συμφωνίες κοινωνικών εταίρων που παρέχουν, επιπλέον των κανονιστικών μέσων, κατευθυντήριες γραμμές και εργαλεία για την υποστήριξη της αποτελεσματικής εφαρμογής των υποχρεώσεων των εργοδοτών που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, αποτελούν πολύτιμα εργαλεία για τη συμπλήρωση των κανονιστικών μέτρων. Η Επιτροπή οφείλει να παροτρύνει τους κοινωνικούς εταίρους να συνάπτουν παρόμοιες συμφωνίες, σεβόμενη την αυτονομία τους. Εντούτοις, η συμμόρφωση με τέτοιες συμφωνίες δεν μπορεί να θεωρηθεί ως τεκμήριο συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις των εργοδοτών που ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Κατάλογος τέτοιων συμφωνιών που ενημερώνεται τακτικά θα πρέπει να δημοσιεύεται στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA).

↓ 2017/2398 αιτιολογική
σκέψη (13) (προσαρμοσμένο)

(29) Θα πρέπει να αναθεωρηθούν οι οριακές τιμές για το μονομερές βινυλοχλωρίδιο και τις σκόνες σκληρών ξύλων που καθορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας οδηγίας με βάση τα νεότερα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα. Η διάκριση μεταξύ σκόνης σκληρού και μαλακού ξύλου θα πρέπει να αξιολογηθεί περαιτέρω όσον αφορά την οριακή τιμή που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα, όπως συνιστά η Επιστημονική Επιτροπή για τα Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης και ο Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο.

↓ 2017/2398 αιτιολογική
σκέψη (30)

- (30) Στις γνωμοδοτήσεις της, η ACSH έχει αναφερθεί σε μια περίοδο επανεξέτασης για τις δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης για διάφορες ουσίες, όπως η αναπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου, το ακρυλαμίδιο και το 1,3-βουταδιένιο. Η Επιτροπή οφείλει να λάβει υπόψη τις εν λόγω γνωμοδοτήσεις όταν δίνει προτεραιότητα σε ουσίες για επιστημονική αξιολόγηση.

↓ 2017/2398 αιτιολογική
σκέψη (31)

- (31) Στη γνωμοδότησή της σχετικά με τις πυρίμαχες κεραμικές ίνες, η ACSH συμφώνησε ότι είναι απαραίτητη μια δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης, αλλά δεν πέτυχε να καταλήξει σε συμβιβασμό για μια τέτοια τιμή. Η Επιτροπή θα πρέπει επομένως να ενθαρρύνει την ACSH να υποβάλει επικαιροποιημένη γνωμοδότηση σχετικά με τις πυρίμαχες κεραμικές ίνες, προκειμένου να επιτευχθεί κοινή θέση σχετικά με την οριακή τιμή για την εν λόγω ουσία, με την επιφύλαξη των μεθόδων εργασίας της ACSH και της αυτονομίας των κοινωνικών εταίρων.

↓ 2004/37/EK αιτιολογική
σκέψη (18) (προσαρμοσμένη)

- (32) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και τις ημερομηνίες εφαρμογής των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Β,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

↓ 2022/431 Άρθ. 1, σημ. 2

1. Η παρούσα οδηγία έχει ως αντικείμενο την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους που προέρχονται ή μπορούν να προέλθουν από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

Ορίζει τις ελάχιστες ειδικές προδιαγραφές στον τομέα αυτόν, περιλαμβανομένων και οριακών τιμών.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στους εργαζόμενους που εκτίθενται μόνο στις ακτινοβολίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας.

3. Η οδηγία 89/391/ΕΟΚ εφαρμόζεται πλήρως στο σύνολο του αναφερόμενου στην παράγραφο 1 τομέα, με την επιφύλαξη τυχόν πιο περιοριστικών ή/και ειδικών διατάξεων που περιέχονται στην παρούσα οδηγία.

↓ 2014/27/ΕΕ Αρθ. 5, σημ. 1

4. Όσον αφορά τον αμιάντο, με τον οποίο ασχολείται η οδηγία 2009/148/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται όταν αυτές είναι πιο ευνοϊκές για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ☒ ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: ☒

↓ 2014/27/ΕΕ Αρθ. 5, σημ. 2
στοιχ. α)

α) «καρκινογόνος παράγοντας»:

- i) ουσία ή μείγμα που ανταποκρίνεται στα κριτήρια για την ταξινόμηση ως καρκινογόνος παράγοντας στην κατηγορία 1Α ή 1Β, που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- ii) ουσία, μείγμα ή διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας, καθώς και ουσία ή μείγμα που προκύπτει από μια διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα·

↓ 2014/27/ΕΕ Αρθ. 5, σημ. 2
στοιχ. β)

β) «μεταλλαξιογόνος παράγοντας»: ουσία ή μείγμα που πληροί τα κριτήρια κατάταξης ως μεταλλαξιογόνο των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α ή 1Β που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

¹⁴ Οδηγία 2009/148/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που οφείλονται στην έκθεσή τους στον αμιάντο κατά τη διάρκεια της εργασίας (ΕΕ L 330 της 16.12.2009, σ. 28).

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 3
στοιχ. α)

- γ) «τοξική για την αναπαραγωγή ουσία»: ουσία ή μείγμα που ανταποκρίνεται στα κριτήρια για την ταξινόμηση στην κατηγορία 1Α ή 1Β των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- δ) «τοξική για την αναπαραγωγή ουσία χωρίς κατώτατο όριο»: τοξική για την αναπαραγωγή ουσία για την οποία δεν υπάρχει ασφαλές επίπεδο έκθεσης για την υγεία των εργαζομένων και η οποία προσδιορίζεται ως τέτοια στη στήλη των ενδείξεων του παραρτήματος ΙΙΙ·
- ε) «τοξική για την αναπαραγωγή ουσία με κατώτατο όριο»: τοξική για την αναπαραγωγή ουσία για την οποία υπάρχει ασφαλές επίπεδο έκθεσης κάτω από το οποίο δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία των εργαζομένων και η οποία προσδιορίζεται ως τέτοια στη στήλη των ενδείξεων του παραρτήματος ΙΙΙ·

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 3
στοιχ. β)

- στ) «οριακή τιμή» σημαίνει, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, το όριο του χρονοσταθμισμένου μέσου όρου της συγκέντρωσης ενός καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή μιας τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας στον αέρα μέσα στη ζώνη αναπνοής ενός εργαζόμενου σε συνάρτηση με συγκεκριμένη περίοδο αναφοράς που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ·

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 3
στοιχ. γ)

- ζ) «βιολογική οριακή τιμή»: το όριο συγκέντρωσης στο κατάλληλο βιολογικό μέσο του σχετικού παράγοντα, του μεταβολίτη του ή ενός δείκτη επίδρασης·
- η) «επιτήρηση της υγείας»: η αξιολόγηση ενός μεμονωμένου εργαζόμενου για τον προσδιορισμό της κατάστασης της υγείας του εν λόγω ατόμου, σε σχέση με την έκθεση σε συγκεκριμένους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στην εργασία.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής — Εντοπισμός και αξιολόγηση των κινδύνων

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 4
στοιχ. α)

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις δραστηριότητες στις οποίες οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες λόγω της εργασίας τους.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 4
στοιχ. β)

2. Για κάθε δραστηριότητα που ενδέχεται να συνεπάγεται κίνδυνο έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, πρέπει να προσδιορίζονται η φύση, ο βαθμός και η διάρκεια της έκθεσης των εργαζομένων, ώστε να είναι δυνατό να αξιολογούνται όλοι οι κίνδυνοι για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων και να μπορούν να καθορίζονται τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να επαναλαμβάνεται τακτικά και εν πάση περιπτώσει σε κάθε αλλαγή των συνθηκών που δύναται να επηρεάσει την έκθεση των εργαζομένων στους καρκινογόνους παράγοντες, στους μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

Ο εργοδότης οφείλει να παρέχει στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήσεώς τους, τα χρησιμοποιηθέντα για την αξιολόγηση αυτή στοιχεία.

3. Κατά την αξιολόγηση του κινδύνου, λαμβάνονται υπόψη όλοι οι άλλοι τρόποι έκθεσης, όπως η απορρόφηση μέσα στο δέρμα ή/και δια του δέρματος.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 4
στοιχ. γ)

4. Οι εργοδότες, κατά την αξιολόγηση του κινδύνου, αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις ενδεχόμενες επιπτώσεις όσον αφορά την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων που διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο και, μεταξύ άλλων, λαμβάνουν υπόψη τη σκοπιμότητα να μην χρησιμοποιούνται οι εργαζόμενοι αυτοί σε ζώνες όπου μπορούν να έλθουν σε επαφή με καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΡΓΟΔΟΤΩΝ

Άρθρο 4

Μείωση και υποκατάσταση

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 5

1. Ο εργοδότης μειώνει τη χρήση ενός καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας στο χώρο εργασίας, συγκεκριμένα υποκαθιστώντας τον, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά εφικτό, από μια ουσία, ένα μείγμα ή μια μέθοδο, που, υπό τις συνθήκες χρήσης τους, είναι ακίνδυνα ή λιγότερο επικίνδυνα για την υγεία ή, ενδεχομένως, την ασφάλεια των εργαζομένων.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23 (προσαρμοσμένο)

2. Ο εργοδότης κοινοποιεί το αποτέλεσμα των ερευνών του ☒ εργοδότη ☒ στην αρμόδια αρχή μετά από αίτησή της.

Άρθρο 5

Διατάξεις για την πρόληψη ή τη μείωση της έκθεσης

1. Εάν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων, η έκθεση των εργαζομένων αποφεύγεται.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 6
στοιχ. α)

2. Εάν δεν είναι τεχνικά δυνατή η αντικατάσταση του καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή της τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας από ουσία, μείγμα ή μέθοδο, τα οποία, υπό τις συνθήκες χρήσης τους, είναι ακίνδυνα ή λιγότερο επικίνδυνα για την ασφάλεια ή την υγεία, ο εργοδότης φροντίζει ώστε η παραγωγή και η χρήση του καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή της τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας να πραγματοποιούνται σε κλειστό σύστημα, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά εφικτό.

3. Εάν δεν είναι τεχνικά δυνατή η χρησιμοποίηση κλειστού συστήματος, ο εργοδότης εξασφαλίζει ότι η έκθεση των εργαζομένων στον καρκινογόνο παράγοντα, τον μεταλλαξιογόνο παράγοντα ή την τοξική για την αναπαραγωγή ουσία χωρίς κατώτατο όριο θα μειωθεί στο χαμηλότερο τεχνικά εφικτό επίπεδο.

4. Όταν δεν είναι τεχνικά εφικτή η χρήση ή η παρασκευή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας με κατώτατο όριο σε κλειστό σύστημα, ο εργοδότης εξασφαλίζει ότι ο κίνδυνος που

συνδέεται με την έκθεση των εργαζομένων σε αυτήν την τοξική για την αναπαραγωγή ουσία με κατώτατο όριο μειώνεται στο ελάχιστο.

5. Ο εργοδότης εφαρμόζει την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου όσον αφορά τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες εκτός των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών χωρίς κατώτατο όριο και των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών με κατώτατο όριο. Στην περίπτωση αυτή, κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2, ο εργοδότης λαμβάνει δεόντως υπόψη την πιθανότητα να μην υπάρχει ασφαλές επίπεδο έκθεσης για την υγεία των εργαζομένων για μια τέτοια τοξική για την αναπαραγωγή ουσία και θεσπίζει κατάλληλα μέτρα για τον σκοπό αυτό.

6. Η έκθεση δεν υπερβαίνει την οριακή τιμή καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας, η οποία ορίζεται στο παράρτημα III.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 6
στοιχ. β)

7. Σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμοποίησης καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας ο εργοδότης εφαρμόζει όλα τα ακόλουθα μέτρα:

α) περιορισμό των ποσοτήτων καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας στο χώρο εργασίας·

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

β) περιορισμό του αριθμού των εργαζομένων που εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο·

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 6
στοιχ. β)

γ) σχεδιασμό των μεθόδων εργασίας και των μέτρων μηχανικού ελέγχου, έτσι ώστε να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται η έκλυση καρκινογόνων παραγόντων, μεταλλαξιογόνων παραγόντων ή τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών στο χώρο εργασίας·

δ) αποκομιδή καρκινογόνων παραγόντων, μεταλλαξιογόνων παραγόντων ή τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών στην πηγή, τοπική απορρόφηση ή γενικό εξαερισμό, μεθόδους που πρέπει να είναι όλες κατάλληλες και συμβατές με την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος·

ε) χρήση των υπαρχουσών κατάλληλων μεθόδων μέτρησης καρκινογόνων παραγόντων, μεταλλαξιογόνων παραγόντων ή τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, ιδίως για την έγκαιρη ανίχνευση ασυνήθους έκθεσης οφειλόμενης σε απρόβλεπτο συμβάν ή σε ατύχημα·

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

στ) εφαρμογή κατάλληλων διαδικασιών και μεθόδων εργασίας·

- ζ) μέτρα συλλογικής προστασίας ή/και μέτρα ατομικής προστασίας, όταν η έκθεση δεν μπορεί να αποφευχθεί με άλλα μέσα·
 - η) μέτρα υγιεινής, ιδίως τακτικό καθαρισμό των δαπέδων, των τοίχων και των λοιπών επιφανειών·
 - θ) ενημέρωση των εργαζομένων·
-

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 6
στοιχ. β)

- ι) οριοθέτηση των επικίνδυνων ζωνών και χρήση κατάλληλων σημάτων προειδοποίησης και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των σημάτων «απαγορεύεται το κάπνισμα» σε χώρους στους οποίους οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες·
-

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

- κ) εγκατάσταση συστημάτων για τις περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης που ενδέχεται να προκαλέσουν συνήθως υψηλή έκθεση·
- λ) μέσα για την ακίνδυνη αποθήκευση, χειρισμό και μεταφορά, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης δοχείων σφραγισμένων και επισημασμένων με τρόπο ευανάγνωστο, σαφή και ευδιάκριτο·
- μ) μέσα για την ασφαλή συλλογή, αποθήκευση και αποκομιδή των αποβλήτων από τους εργαζόμενους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης δοχείων σφραγισμένων και επισημασμένων με τρόπο ευανάγνωστο, σαφή και ευδιάκριτο.

Άρθρο 6

Ενημέρωση της αρμόδιας αρχής

Εφόσον τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων, οι εργοδότες, μετά από σχετική αίτηση, θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με:

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 7

- α) τις βιομηχανικές δραστηριότητες ή/και μεθόδους που εφαρμόζονται, καθώς και τους λόγους για τους οποίους χρησιμοποιούνται καρκινογόνοι παράγοντες, μεταλλαξιογόνοι παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες·
- β) τις παραγόμενες ή χρησιμοποιούμενες ποσότητες ουσιών ή μειγμάτων που περιέχουν καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες·

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

- γ) τον αριθμό των εργαζομένων που εκτίθενται·
- δ) τα προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται·
- ε) τον τύπο του προστατευτικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται·
- στ) τη φύση και το βαθμό της έκθεσης·
- ζ) τις περιπτώσεις υποκατάστασης.

↓ 2017/2398 Αρθ. 1, σημ. 1
(προσαρμοσμένο)

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την πληροφόρηση που αναφέρεται στα στοιχεία α) έως ζ) του πρώτου εδαφίου του παρόντος άρθρου στις εκθέσεις τους που υποβάλλουν προς την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 17α της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 7

Απρόβλεπτη έκθεση

1. Σε περίπτωση απρόβλεπτων συμβάντων ή ατυχημάτων τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ασυνήθη έκθεση των εργαζομένων, ο εργοδότης πληροφορεί σχετικά τους εργαζόμενους.
2. Έως ότου αποκατασταθεί κανονικά η κατάσταση και εφόσον δεν έχουν εξαλειφθεί τα αίτια της ασυνήθους έκθεσης:
 - α) στην προσβληθείσα ζώνη, επιτρέπεται να εργάζονται μόνον οι εργαζόμενοι που είναι αναγκαίοι για την εκτέλεση των επισκευών και άλλων εργασιών που είναι απαραίτητες·
 - β) οι εν λόγω εργαζόμενοι εφοδιάζονται με προστατευτικό ιματισμό και ατομικό προστατευτικό αναπνευστικό εξοπλισμό τον οποίο πρέπει να φέρουν· η έκθεση δεν μπορεί να είναι διαρκής και περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο για κάθε εργαζόμενο·
 - γ) οι μη φέροντες προστατευτικό εξοπλισμό εργαζόμενοι δεν επιτρέπεται να εργάζονται στην προσβληθείσα ζώνη.

Άρθρο 8

Προβλεπτή έκθεση

1. Για ορισμένες δραστηριότητες, όπως η συντήρηση, όπου είναι δυνατόν να προβλεφθεί η πιθανότητα αισθητά αυξημένης έκθεσης των εργαζομένων και όπου έχουν ήδη εξαντληθεί όλες οι δυνατότητες για τη λήψη άλλων τεχνικών προληπτικών μέτρων για τον περιορισμό της έκθεσης αυτής, ο εργοδότης καθορίζει, αφού ζητηθεί η γνώμη των εργαζομένων ή/και των εκπροσώπων τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση, με την επιφύλαξη δε πάντοτε των ευθυνών που φέρει ο εργοδότης, τα απαραίτητα μέτρα ώστε να μειωθεί όσο το δυνατόν

περισσότερο η διάρκεια έκθεσης των εργαζομένων και να διασφαλιστεί η προστασία τους κατά τις δραστηριότητες αυτές.

Κατ' εφαρμογή του πρώτου εδαφίου, διατίθεται στους εν λόγω εργαζομένους προστατευτικός ιματισμός και ατομικός προστατευτικός αναπνευστικός εξοπλισμός, τους οποίους πρέπει να φέρουν για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η ασυνήθης έκθεση· η έκθεση αυτή δεν μπορεί να είναι διαρκής και περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο για κάθε εργαζόμενο.

2. Λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι ζώνες στις οποίες διεξάγονται οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο, να είναι σαφώς οριοθετημένες και να έχουν εμφανή σήμανση, ή ώστε να αποτρέπεται, με άλλους τρόπους, η πρόσβαση στους χώρους αυτούς ατόμων που δεν έχουν σχετική άδεια.

Άρθρο 9

Πρόσβαση στις ζώνες κινδύνου

Οι εργοδότες λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι ζώνες στις οποίες διεξάγονται οι δραστηριότητες ως προς τις οποίες τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ☒ κινδύνου ☒ που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων να μην είναι προσπελάσιμες για εργαζόμενους άλλους από εκείνους που αναγκαστικά εισέρχονται λόγω της εργασίας ή των καθηκόντων τους.

Άρθρο 10

Μέτρα υγιεινής και μέτρα ατομικής προστασίας

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 8
στοιχ. α)

1. Για κάθε δραστηριότητα κατά την άσκηση της οποίας υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, οι εργοδότες υποχρεούνται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τους ακόλουθους σκοπούς:

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 8
στοιχ. β)

α) οι εργαζόμενοι να μην τρώγουν, πίνουν ή καπνίζουν στις ζώνες εργασίας στις οποίες υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες·

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23 (προσαρμοσμένο)

- β) να παρέχεται στους εργαζόμενους κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός η άλλος κατάλληλος ειδικός ιματισμός·
- γ) να προβλέπεται η ύπαρξη χωριστών χώρων εναπόθεσης του ιματισμού εργασίας ή προστασίας, αφενός, και του κανονικού ιματισμού, αφετέρου·
- δ) να τίθενται στη διάθεση των εργαζομένων κατάλληλες και πλήρεις εγκαταστάσεις λουτρών και αποχωρητηρίων·

- ε) ο εξοπλισμός προστασίας να είναι σωστά τοποθετημένος σε καθορισμένο χώρο και να ελέγχεται και να καθαρίζεται, αν είναι δυνατόν, πριν και, οπωσδήποτε, μετά από κάθε χρήση·
- στ) ο ελαττωματικός εξοπλισμός προστασίας να επισκευάζεται ή να αντικαθίσταται πριν από νέα χρήση.
2. Το κόστος των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν βαρύνει τους εργαζομένους.

Άρθρο 11

Ενημέρωση και εκπαίδευση των εργαζομένων

1. Ο εργοδότης λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση να λαμβάνουν κατάλληλη και επαρκή εκπαίδευση, βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών ιδίως με τη μορφή ενημέρωσης και οδηγιών, σχετικά με:
- α) τους ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων κινδύνων που οφείλονται στην κατανάλωση καπνού·
- β) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την πρόληψη της έκθεσης·
- γ) τις απαιτήσεις υγιεινής·
- δ) τη χρήση του προστατευτικού εξοπλισμού και ιματισμού·
- ε) τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τους εργαζόμενους, και ιδίως από το προσωπικό επέμβασης, σε περίπτωση ατυχήματος και για την πρόληψη ατυχημάτων.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 9 στοιχ.
α) (προσαρμοσμένο)

Η εκπαίδευση:

- προσαρμόζεται ώστε να λαμβάνονται υπόψη νέοι ή μεταβαλλόμενοι κίνδυνοι, ιδίως όταν οι εργαζόμενοι εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε νέους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες ή σε διάφορους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται σε επικίνδυνα φάρμακα, ή στην περίπτωση μεταβολής των συνθηκών που σχετίζονται με την εργασία,
- παρέχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης για όλους τους εργαζομένους που εκτίθενται σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται νέα επικίνδυνα φάρμακα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, και
- αν χρειάζεται, επαναλαμβάνεται σε άλλα περιβάλλοντα σε τακτά χρονικά διαστήματα.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 9
στοιχ. β)

2. Οι εργοδότες ενημερώνουν τους εργαζομένους σχετικά με τις εγκαταστάσεις και τα δοχεία που βρίσκονται εκεί και περιέχουν καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, εξασφαλίζουν ότι όλα τα δοχεία, όλες οι

συσκευασίες και όλες οι εγκαταστάσεις που περιέχουν καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες επισημαίνονται με τρόπο σαφή και ευανάγνωστο, και τοποθετούν ευδιάκριτα σήματα προειδοποίησης και κινδύνου.

Όταν στο παράρτημα IV έχει καθοριστεί βιολογική οριακή τιμή, η επίβλεψη της υγείας είναι υποχρεωτική για την εργασία με τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα, μεταλλαξιογόνο παράγοντα ή την τοξική για την αναπαραγωγή ουσία, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα. Οι εργαζόμενοι ενημερώνονται σχετικά με την απαίτηση αυτή πριν αναλάβουν την εργασία που συνεπάγεται κίνδυνο έκθεσης στον αναφερόμενο καρκινογόνο παράγοντα, μεταλλαξιογόνο παράγοντα ή τοξική για την αναπαραγωγή ουσία.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 12

Ενημέρωση των εργαζομένων

Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι:

- α) οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση μπορούν να ελέγχουν την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, ή μπορούν να συνεργάζονται κατά την εφαρμογή αυτή, ιδίως όσον αφορά:
 - i) τις επιπτώσεις για την ασφάλεια και την υγεία των εργαζομένων, οι οποίες σχετίζονται με την επιλογή και τη χρήση προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού, με την επιφύλαξη πάντοτε των ευθυνών του εργοδότη για τον καθορισμό της αποτελεσματικότητας του προστατευτικού ιματισμού και εξοπλισμού·
 - ii) τα μέτρα που καθορίζει ο εργοδότης και τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, με την επιφύλαξη πάντοτε των ευθυνών του εργοδότη για τον καθορισμό των μέτρων αυτών·
- β) οι εργαζόμενοι ή/και οι εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση ενημερώνονται το ταχύτερο δυνατόν για τις περιπτώσεις ασυνήθους έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8, για τα αίτιά τους και για τα ληφθέντα ή ληπτέα μέτρα για την αντιμετώπιση της κατάστασης·
- γ) ο εργοδότης τηρεί ενημερωμένο κατάλογο των εργαζομένων που είναι επιφορτισμένοι με την άσκηση των δραστηριοτήτων ως προς τις οποίες τα αποτελέσματα της αξιολόγησης ☒ κινδύνου ☒ που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των εργαζομένων, με μνεία, εφόσον οι σχετικές πληροφορίες υπάρχουν, της έκθεσης στην οποία υποβλήθηκαν·
- δ) ο γιατρός ή/και αρμόδια αρχή, καθώς και κάθε άτομο αρμόδιο για την ασφάλεια ή την υγεία στο χώρο εργασίας έχουν πρόσβαση στον κατάλογο που αναφέρεται στο στοιχείο γ)·
- ε) κάθε εργαζόμενος έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχονται στον κατάλογο και οι οποίες αφορούν ☒ τον εν λόγω εργαζόμενο ☒ προσωπικά·
- στ) οι εργαζόμενοι ή/και εκπρόσωποί τους στην επιχείρηση ή την εγκατάσταση έχουν πρόσβαση στις ανώνυμες συλλογικές πληροφορίες.

Άρθρο 13

Διαβουλεύσεις και συμμετοχή των εργαζομένων

Η διαβούλευση με τους εργαζομένους ή/και τους εκπροσώπους τους και η συμμετοχή αυτών γίνονται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ σχετικά με τα ζητήματα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

↓ 2019/130 Αρθ. 1, σημ. 1

Άρθρο 14

Συμφωνίες των κοινωνικών εταίρων

Κατάλογος των συμφωνιών των κοινωνικών εταίρων που ενδεχομένως συνάπτονται στο πεδίο της παρούσας οδηγίας δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA). Ο κατάλογος επικαιροποιείται τακτικά.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 23

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Ιατρική παρακολούθηση

↓ 2017/2398 Αρθ. 1, σημ. 2 στοιχ. α) (προσαρμοσμένο)

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν ρυθμίσεις, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή πρακτική, για να διενεργούν την κατάλληλη παρακολούθηση της υγείας εργαζομένων ως προς τους οποίους τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 καταδεικνύουν κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία. Ο ιατρός ή η αρχή που είναι υπεύθυνοι για την ιατρική παρακολούθηση εργαζομένων μπορούν να επισημαίνουν ότι η ιατρική παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστεί μετά το τέλος της έκθεσης για όσο διάστημα κρίνουν απαραίτητο ώστε να διασφαλιστεί η υγεία του συγκεκριμένου εργαζομένου.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 23

2. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι τέτοιου είδους ώστε να επιτρέπουν σε κάθε εργαζόμενο να υποβάλλεται, εφόσον αυτό ενδείκνυται, σε κατάλληλη ιατρική παρακολούθηση:

- πριν από την έκθεση,
- κατά τακτικά διαστήματα μετά την έκθεση.

Τα μέτρα αυτά πρέπει να είναι τέτοιου είδους, ώστε να καθίσταται άμεσα δυνατή η εφαρμογή ατομικών ιατρικών μέτρων και μέτρων ιατρικής της εργασίας.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 10
στοιχ. α)

3. Αν ένας εργαζόμενος παρουσιάζει ανωμαλία που ενδέχεται να οφείλεται στην έκθεσή του σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ή εάν διαπιστωθεί υπέρβαση μιας βιολογικής οριακής τιμής, ο ιατρός ή η αρμόδια για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων αρχή μπορεί να ζητεί από άλλους εργαζομένους που έχουν επίσης εκτεθεί να υποβληθούν σε ιατρική παρακολούθηση.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

Στην περίπτωση αυτή, γίνεται επανεκτίμηση του κινδύνου έκθεσης σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 10
στοιχ. β)

4. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες πραγματοποιείται ιατρική παρακολούθηση, τηρούνται ατομικοί ιατρικοί φάκελοι και ο ιατρός ή η αρμόδια για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων αρχή προτείνει κάθε ατομικό προστατευτικό ή προληπτικό μέτρο που πρέπει να λαμβάνεται για κάθε εργαζόμενο. Η βιολογική παρακολούθηση και οι σχετικές απαιτήσεις μπορούν να αποτελούν μέρος της επιτήρησης της υγείας.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23 (προσαρμοσμένο)

5. Παρέχονται πληροφορίες και συμβουλές στους εργαζομένους όσον αφορά την ιατρική παρακολούθηση στην οποία μπορούν να υποβάλλονται μετά την παύση της έκθεσης.

6. Σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες ή/και πρακτικές:

- οι εργαζόμενοι έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα της ιατρικής παρακολούθησης που τους αφορούν και
- οι ενδιαφερόμενοι εργαζόμενοι ή ο εργοδότης μπορούν να ζητούν επανεξέταση των αποτελεσμάτων της ιατρικής παρακολούθησης.

7. Πρακτικές συστάσεις για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων ορίζονται στο παράρτημα II.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 10
στοιχ. γ)

8. Όλες οι περιπτώσεις καρκίνου, δυσμενών επιδράσεων στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα των ενηλίκων ανδρών και γυναικών ή τοξικότητας στην ανάπτυξη των απογόνων οι οποίες εντοπίζονται σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες ή πρακτικές ως αποτέλεσμα επαγγελματικής έκθεσης σε καρκινογόνο παράγοντα, μεταλλαξιογόνο παράγοντα ή τοξική για την αναπαραγωγή ουσία γνωστοποιούνται στην αρμόδια αρχή.

↓ 2017/2398 Αρθ. 1, σημ. 2 στοιχ. β) (προσαρμοσμένο)

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την πληροφόρηση που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο στις εκθέσεις τους που υποβάλλουν προς την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 17α της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 23

Άρθρο 16

Τήρηση φακέλων

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 11

1. Όσον αφορά καρκινογόνους παράγοντες και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, ο κατάλογος που προβλέπεται στο άρθρο 12 στοιχείο γ), και ο ατομικός ιατρικός φάκελος που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4 διατηρούνται επί τουλάχιστον 40 χρόνια μετά την παύση της έκθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή πρακτική.

2. Όσον αφορά τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ο κατάλογος που προβλέπεται στο άρθρο 12 στοιχείο γ) και ο ατομικός ιατρικός φάκελος που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4 διατηρούνται επί 5 τουλάχιστον έτη μετά την παύση της έκθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή πρακτική.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της 29.6.2004, σ. 23

3. Οι φάκελοι αυτοί διαβιβάζονται στην αρμόδια υπηρεσία σε περίπτωση παύσης της λειτουργίας της επιχείρησης, σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες ή/και πρακτικές.

Άρθρο 17

Οριακές τιμές

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 12
στοιχ. α)

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), καθορίζει οριακές τιμές με οδηγίες βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, όσον αφορά όλους εκείνους τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες για τις οποίες τούτο είναι δυνατόν, και εν ανάγκη, άλλες άμεσα συνδεδεμένες διατάξεις.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

2. Οι οριακές τιμές και οι άλλες άμεσα συνδεόμενες διατάξεις περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 12
στοιχ. β)

3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) ΣΛΕΕ, καθορίζει βιολογικές οριακές τιμές με οδηγίες βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, καθώς και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με την επιτήρηση της υγείας.

4. Οι βιολογικές οριακές τιμές και οι άλλες πληροφορίες σχετικά με την επιτήρηση της υγείας περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙV.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 13

Άρθρο 18

Προσδιορισμός των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών χωρίς κατώτατο όριο και των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών με κατώτατο όριο

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) ΣΛΕΕ, προσδιορίζουν, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα, στη στήλη των ενδείξεων του παραρτήματος ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας κατά πόσον μια τοξική για την αναπαραγωγή ουσία είναι τοξική για την αναπαραγωγή ουσία χωρίς κατώτατο όριο ή είναι τοξική για την αναπαραγωγή ουσία με κατώτατο όριο.

↓ 1243/2019 Αρθ. 1 και
Παράρτημα, σημ. ΙΙΙ στοιχ. 12)

Άρθρο 19

Τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 14

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 20 για την εφαρμογή καθαρά τεχνικών τροποποιήσεων στο παράρτημα ΙΙ, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνολογική πρόοδος, η εξέλιξη των διεθνών ρυθμίσεων ή προδιαγραφών και τα νέα πορίσματα, όσον αφορά τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες.

↓ 1243/2019 Άρθ. 1 και
Παράρτημα, σημ. III στοιχ. 12)

Όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες και εξαιρετικές περιπτώσεις που συνεπάγονται άμεσους και σοβαρούς κινδύνους για τη φυσική υγεία και την ασφάλεια εργαζομένων και άλλων προσώπων, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα απαιτούν την ανάληψη δράσης σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

↓ 1243/2019 Άρθ. 1 και
Παράρτημα, σημ. III στοιχ. 12)

Άρθρο 20

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 19 εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 19 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹⁵.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 19 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

¹⁵ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

Άρθρο 21

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Στην κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντίρρηση κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 20 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεως απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23

Άρθρο 22

Εκμετάλλευση των στοιχείων

Η εκμετάλλευση των στοιχείων που γίνεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 8 τίθεται στη διάθεση της Επιτροπής.

↓ 2022/431 Αρθ. 1, σημ. 15

Άρθρο 23

Αξιολόγηση

Η Επιτροπή, ως μέρος της επόμενης αξιολόγησης της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 17α της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ, αξιολογεί επίσης την ανάγκη να τροποποιηθεί η οριακή τιμή για την αναπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου. Η Επιτροπή δρομολογεί τη διαδικασία αυτή το 2022 και στη συνέχεια προτείνει, κατά περίπτωση, τις αναγκαίες τροπολογίες και τροποποιήσεις που αφορούν την εν λόγω ουσία σε μεταγενέστερη αναθεώρηση της παρούσας οδηγίας.

Το αργότερο στις 11 Ιουλίου 2022, η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης της παρούσας οδηγίας με την προσθήκη διατάξεων για συνδυασμό οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης διά της εισπνοής και βιολογικής οριακής τιμής για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του.

Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2022, κατά περίπτωση, και μετά από διαβούλευση με την ACSH και, λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες συστάσεις από διάφορους οργανισμούς, ενδιαφερόμενα μέρη και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες προτεραιότητας για τις οποίες απαιτούνται οριακές τιμές, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο δράσης για την επίτευξη νέων ή αναθεωρημένων οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για τουλάχιστον 25 ουσίες, ομάδες ουσιών ή ουσίες που προκύπτουν από διεργασίες. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη το σχέδιο δράσης και τις τελευταίες εξελίξεις

στην επιστημονική γνώση και μετά από διαβούλευση με την ACSH, υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση νομοθετικές προτάσεις δυνάμει του άρθρου 17.

Κατά περίπτωση και το αργότερο έως την 5η Απριλίου 2025, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων και μετά από κατάλληλη διαβούλευση με τους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς, διατυπώνει ορισμό και καταρτίζει ενδεικτικό κατάλογο των επικίνδυνων φαρμάκων ή των συστατικών ουσιών που περιέχονται σε αυτά, που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στην κατηγορία 1A ή 1B καρκινογόνου παράγοντα σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας.

Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2022, η Επιτροπή, έπειτα από κατάλληλη διαβούλευση με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει τις κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης σχετικά με την παρασκευή, τη χορήγηση και τη διάθεση επικίνδυνων φαρμάκων στον χώρο εργασίας. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται στον ιστότοπο του EU-OSHA και δημοσιοποιούνται σε όλα τα κράτη μέλη από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Κατά περίπτωση, και αφού λάβει γνωμοδότηση της ACSH, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την υφιστάμενη μεθοδολογία για τον καθορισμό οριακών τιμών για καρκινογόνους παράγοντες σε ορισμένα κράτη μέλη και τη γνωμοδότηση της ACSH, θεσπίζει τα ανώτερα και χαμηλότερα επίπεδα κινδύνου. Το αργότερο 12 μήνες μετά την παραλαβή της γνωμοδότησης της ACSH, η Επιτροπή, έπειτα από κατάλληλη διαβούλευση με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης σχετικά με τη μεθοδολογία καθορισμού οριακών τιμών με βάση τον κίνδυνο. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται στον ιστότοπο EU-OSHA και δημοσιοποιούνται σε όλα τα κράτη μέλη από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2024, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων, και μετά από κατάλληλη διαβούλευση με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, προτείνει, κατά περίπτωση, οριακή τιμή για το κοβάλτιο και τις ανόργανες ενώσεις του.

↓ Διορθωτικό, ΕΕ L 229 της
29.6.2004, σ. 23 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 24

Ενημέρωση της Επιτροπής

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 25

Κατάργηση

Η οδηγία 2004/37/ΕΚ , όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Α, καταργείται υπό την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και τις ημερομηνίες εφαρμογής των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα V μέρος Β.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VI.

Άρθρο 26

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 27

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος