

Брюксел, 9 февруари 2024 г.
(OR. en)

6109/24

Междуетноститутуционално досие:
2023/0033(COD)

CODEC 268
SOC 77
EMPL 47
SAN 62
PE 13

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Директива 98/24/ЕО на Съвета и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на граничните стойности за олово и неговите неорганични съединения и диизоцианати – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 5 – 8 февруари 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и ред за процедурата на съвместно вземане на решение¹ бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене.

Във връзка с това председателят на комисията по заетост и социални въпроси (EMPL) Dragoş PÎSLARU (RE – Румъния) представи от името на EMPL компромисно изменение (изменение № 48) на посоченото по-горе предложение за директива, за което Nikolaj VILLUMSEN (The Left – Дания) беше изготвил проект за доклад. Това изменение беше договорено по време на посочените по-горе неформални контакти. Други изменения не бяха представени.

¹ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 7 февруари 2024 г. компромисното изменение (изменение № 48) на посоченото по-горе предложение за директива беше прието. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка².

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

След това актът ще бъде приет с формулировката, която съответства на позицията на Парламента.

² Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са отбелязани с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

P9_TA(2024)0066

Гранични стойности за олово и неговите неорганични съединения и диизоцианати

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 7 февруари 2024 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 98/24/ЕО на Съвета и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на граничните стойности за олово и неговите неорганични съединения и диизоцианати (COM(2023)0071 – C9-0022/2023 – 2023/0033(COD))

(Обикновена законодателна процедура – първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2023)0071),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 153, параграф 2, буква б) във връзка с параграф 1, буква а), от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0022/2023),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет от 22 март 2023 г.¹,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 74, параграф 4 от своя Правилник за дейността, и поетия с писмо от 6 декември 2023 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по заетост и социални въпроси (A9-0263/2023),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета

¹ Все още непубликувано в Официален вестник.

и на Комисията, както и на националните парламенти.

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 7 февруари 2024 г. с оглед на приемането на Директива (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Директива 98/24/ЕО на Съвета по отношение на граничните стойности за олово и неговите неорганични съединения и за *диизоцианати* ■

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 процедура²,

¹ Становище от 22 март 2023 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

² Позиция на Европейския парламент от 7 февруари 2024 г.

като имат предвид, че:

- (1) Приложното поле на Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³ беше разширено с Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета⁴, за да бъдат обхванати токсичните за репродукцията вещества, включително оловото и неговите неорганични съединения. В резултат на това както в приложения I и II към Директива 98/24/ЕО на Съвета⁵, така и в Директива 2004/37/ЕО е установена една и съща гранична стойност на професионална експозиция и една и съща биологична гранична стойност за оловото и неговите неорганични съединения. При тези гранични стойности не са отчетени най-новото научно и техническо развитие и констатации, които дават възможност за подобряване на защитата на работниците от рисковете, произтичащи от професионалната експозиция на олово и неговите неорганични съединения, които са опасни, токсични за репродукцията вещества, както се потвърждава от резултатите от оценка на Комисията, съгласно член 17а, параграф 4 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета⁶.

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, **мутагени или токсични за репродукцията вещества** 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).

⁴ Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2022 г. за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ L 88, 16.3.2022 г., стр. 1).

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 Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

- (2) *Важно е държавите членки да поддържат равностойна защита на всички работници и да улесняват спазването от страна на малките и средните предприятия (МСП), включително микропредприятията, на задълженията, въведени с настоящата директива. МСП и микропредприятията, които представляват по-голямата част от предприятията в Съюза, често разполагат с ограничени финансови, технически и човешки ресурси. Поради това държавите членки следва в съответствие с националните си практики да вземат предвид последиците от прилагането на настоящата директива върху МСП и микропредприятията, включително всякакви обременяващи административни задачи, така че при необходимост да могат да улесняват спазването от тяхна страна на задълженията, въведени с настоящата директива, например посредством техническа помощ или финансова подкрепа чрез съответно финансиране от Съюза.*

- (3) Съгласно член 1, параграф 3 от Директива 98/24/ЕО, въпросната директива се прилага за канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества на работното място, без да се засягат по-строгите или специални разпоредби, предвидени в Директива 2004/37/ЕО. ***От това следва, че член 10, параграф 4 от Директива 98/24/ЕО, с който се въвеждат изисквания към работодателите в контекста на наблюдението на здравето на работниците, не е в ущърб на приложение IIIа към Директива 2004/37/ЕО, с което се определят биологични гранични стойности и се предвижда наблюдение на здравето по отношение на оловото и неговите неорганични съединения.*** С цел да се осигури правна сигурност по отношение на приложимите гранични стойности за оловото и неговите неорганични съединения, посочените директиви следва да бъдат изменени, за да се осигурят преразгледана задължителна гранична стойност на професионална експозиция и преразгледана задължителна биологична гранична стойност в приложения III и IIIа към Директива 2004/37/ЕО, заедно с повече специални разпоредби за токсичните за репродукцията вещества, като оловото и неговите неорганични съединения. Поради това специалните разпоредби, с които се определят относимата гранична стойност на професионална експозиция в приложение I към Директива 98/24/ЕО и относимата биологична гранична стойност в приложение II към Директива 98/24/ЕО, следва да бъдат заличени.

- (4) С оглед на наличната информация, включително актуализираните научни доказателства и технически данни, следва да бъдат определени нови и преразгледани гранични стойност, които следва да се основават на задълбочена оценка на социално-икономическото въздействие и наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място.
- (5) В съответствие с препоръките на Комитета за оценка на риска (**RAC**) към Европейската агенция по химикали, създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁷, и на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ACSH), граничните стойности за експозицията по инхалаторен път обикновено се установяват по отношение на претеглена във времето средна стойност за референтен период от осем часа (краткосрочни гранични стойности на експозиция). За някои вещества граничните стойности се определят и по отношение на по-кратък референтен период, обикновено претеглена във времето средна стойност за период от 15 минути (гранични стойности на краткосрочна експозиция), за да се ограничат, доколкото е възможно, последиците, произтичащи от краткосрочната експозиция.

⁷ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (6) Оловото и неговите неорганични съединения са ключови токсични за репродукцията вещества на работното място, които могат да окажат неблагоприятно въздействие както върху плодовитостта, така и върху развитието на плода, и отговарят на критериите за класифициране като токсични за репродукцията вещества от категория 1А в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁸, като следователно са токсични за репродукцията вещества съгласно определението в член 2, буква ба) от Директива 2004/37/ЕО.
- (7) *Съгласно член 16а от Директива 2004/37/ЕО Европейският парламент и Съветът трябва да посочат, въз основа на наличните научни и технически данни, в колоната за обозначаване в приложение III към същата директива, дали дадено токсично за репродукцията вещество е прагово или прагово. Проучванията показват, че оловото е причина за около половината от всички професионални експозиции на токсични за репродукцията вещества. От научна гледна точка не е възможно да се определи равнище, под което експозицията на олово и неговите неорганични съединения би била безопасна за развитието на потомството на работещите жени в детеродна възраст. Поради това за оловото и неговите неорганични съединения следва да се въведе обозначение като „прагово токсично за репродукцията вещество“ и работодателите следва да гарантират, че професионалната експозиция на работниците на олово и неговите неорганични съединения е намалена до най-ниското равнище, което е технически възможно.*

⁸ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (8) Експозициите както по орален, така и по инхалаторен път са възможни начини за проникване на оловото и неговите неорганични съединения в човешкия организъм. Като се вземат предвид най-актуалните научни данни и новите констатации по отношение на оловото и неговите неорганични съединения, е необходимо да се подобри защитата на работниците, изложени на потенциален риск за здравето, чрез намаляване както на биологичните гранични стойности, така и на граничните стойности за професионалната експозиция на олово и неговите неорганични съединения. Поради това следва да се установи преразгледана биологична гранична стойност от $15 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ кръв, придружена от преразгледана гранична стойност на професионална експозиция от $0,03 \text{ mg}/\text{m}^3$ като 8-часова средно претеглена във времето концентрация.
- (9) *Спазването на същественото намаление на биологичната гранична стойност на $15 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ кръв е възможно да се окаже трудно в краткосрочен план поради времето, необходимо за въвеждане на мерки за управление на риска, и поради скъпоструващото адаптиране на производствените процеси. Поради това следва да се въведе преходен период до 31 декември 2028 г., по време на който се прилага биологична гранична стойност от $30 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ кръв.*

- (10) Освен това, за да се укрепи наблюдението на здравето на работниците, изложени на олово и неговите неорганични съединения, и по този начин да се допринесе за мерките за превенция и защита, които трябва да бъдат взети от работодателите, е необходимо да се изменят изискванията, които се прилагат, когато работниците са изложени на определени равнища на олово и неговите неорганични съединения. За тази цел следва да се извършва подробно наблюдение на здравето, когато експозицията на олово и неговите неорганични съединения надхвърля **0,015 mg/m³** във въздуха (50% от *граничната стойност на професионална експозиция*) или **9 µg Pb/100 ml** кръв (60% от *биологичната гранична стойност*).
- (11) *Оловото се натрупва в костите и се освобождава бавно в кръвоносната система. Ето защо нивото на олово в кръвта може да остане високо дълго след намаляване на експозицията на олово и неговите неорганични съединения. Поради това следва да се извършва редовно наблюдение на здравето на работниците, чието ниво на олово в кръвта надвишава действащата биологична гранична стойност, поради експозиция, настъпила преди ... [две години от датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение]. Ако се установи тенденция на намаляване към действащата биологична гранична стойност, следва да бъде възможно на тези работници да се разрешава да продължат да изпълняват задачи, които включват експозиция на олово и неговите неорганични съединения.*

- (12) Следва да се въведат специални мерки във връзка с управлението на риска, включително *хигиенни мерки*, използване на *лични предпазни средства*, както и специално наблюдение на здравето, при което да се отчитат обстоятелствата при отделните работници. ***В допълнение към техническите превантивни мерки, които да се предприемат от работодателите, наблюдението на здравето е важна защитна мярка за работниците, изложени на олово и неговите неорганични съединения.*** Съгласно общите изисквания на Директива 2004/37/ЕО работодателите са задължени да осигуряват замяна на веществото, доколкото това е технически възможно, използване на затворени системи или намаляване на експозицията до възможно най-ниското от техническа гледна точка ниво.

- (13) *Наред с това, в становището си от 24 ноември 2021 г. относно оловото и неговите неорганични съединения ACSH предложи равнището на олово в кръвта при жени в детеродна възраст да не надвишава референтните стойности за общото население, което не е изложено на олово и неговите неорганични съединения на работното място, в съответната държава членка. RAC препоръча да се използва биологична ориентировъчна стойност, тъй като няма достатъчно научни доказателства за определяне на биологична гранична стойност за жени в детеродна възраст. В становището си от 11 юни 2020 г. RAC дава необвързваща препоръка — когато не са налични национални референтни нива, нивото на олово в кръвта при жени в детеродна възраст да не надвишава 4,5 µg Pb/100 ml кръв, тъй като биологичната гранична стойност за оловото и неговите неорганични съединения не защитава плода или потомството на жените в детеродна възраст.*

- (14) *Поради това и като се има предвид, че е от съществено значение защитата на здравето и безопасността на плода или потомството на работничките да не води до неблагоприятно третиране на жените на пазара на труда и да не е в ущърб на законодателството на Съюза относно равното третиране на мъжете и жените, освен че определя биологични гранични стойности за всички работници, настоящата директива следва да предвиди извършването на наблюдение на здравето за работещите жени в детеродна възраст, чието ниво на олово в кръвта надвишава $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ кръв, или националната референтна стойност за цялото население, което не е професионално изложено на олово и неговите неорганични съединения (ако такава стойност съществува), за да се вземе предвид специфичното им положение. Стойността от $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ кръв е показател за експозиция, но не и за установими неблагоприятни ефекти върху здравето. Поради това тази стойност действа като предупредителен маркер, с който работодателите да бъдат предупредени за необходимостта да обърнат специално внимание на този специфичен потенциален риск и да въведат мерки, за да гарантират, че всяка експозиция на олово и неговите неорганични съединения не води до неблагоприятни ефекти върху здравето, свързани с развитието на плода или потомството на работничките. Посочената разпоредба допълва съществуващите задължения по отношение на оценката на рисковете, информацията и обучението, които са важни инструменти за свеждане на рисковете до минимум.*

- (15) *За да подпомогне държавите членки, Комисията следва да изготви насоки на Съюза за наблюдението на здравето, включително за биологичния мониторинг. Тези насоки на Съюза следва да се съсредоточат наред с другото върху прилагането на разпоредбите на Директива 2004/37/ЕО относно нивото на олово в кръвта, като се вземе предвид бавното освобождаване на организма от оловото, и върху прилагането на разпоредбите на посочената директива относно нивото на олово в кръвта за жените работници в детеродна възраст с цел защита на плода и потомството им.*
- (16) *Съпоставими данни от целия Съюз за свързаните с работата здравословни проблеми, дължащи се на експозиция на олово и неговите неорганични съединения, често са неналични, ненадеждни или недостатъчни. От решаващо значение е държавите членки да продължат да събират данни, особено за работниците с експозиция на олово и неговите неорганични съединения в миналото и работещите жени в детеродна възраст. Комисията може най-добре да подкрепи тези усилия, като предоставя техническа помощ за събирането на координирани данни от държавите членки. Тези данни може да се използват в оценката на Комисията съгласно член 17а, параграф 4 от Директива 89/391/ЕИО.*

- (17) Диизоцианатите са кожни и респираторни сенсibiliзатори (астмогени), които могат да имат вредни за здравето ефекти върху дихателната система, като професионална астма, сенсibiliзация към изоцианати и бронхиална хиперреактивност, както и кожно професионално заболяване. За да се осигури по-всеобхватно равнище на защита, е необходимо също така да се разгледат други пътища на абсорбиране при диизоцианатите освен вдишването, включително възможни неблагоприятни последици за здравето след експозиция на кожата на работното място, което **може да доведе и до системни имунологични ефекти като сенсibiliзация на дихателните пътища. В Директива 98/24/ЕО следва да бъдат въведени подходящи обозначения за диизоцианати. Допълнителни предупреждения за опасни вещества и смеси са определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008.** Диизоцианатите се считат за опасни химични агенти по смисъла на член 2, буква б) от Директива 98/24/ЕО и следователно попадат в приложно поле на посочената директива. Понастоящем на равнището на Съюза няма задължителна гранична стойност на професионална експозиция или краткосрочна гранична стойност на експозиция за диизоцианати.

- (18) От научна гледна точка не е възможно да се определят равнища, под които експозицията на диизоцианати не би довела до неблагоприятни ефекти върху здравето. Вместо това може да се установи връзка експозиция—риск, с което се улеснява определянето на гранична стойност на професионална експозиция, като се отчита **■** нивото на прекомерен риск. В резултат на това следва да се установят гранични стойности за **всички** диизоцианати, така че да се намали рискът, като се понижат равнищата на експозиция. Следователно въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за тази група химични агенти.

- (19) ■ Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност на професионална експозиция от $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ и краткосрочна гранична стойност на експозиция от $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ за **всички диизоцианати, когато NCO се отнася за изоцианатната функционална група на диизоцианатните съединения**, и да ѝ се присвои обозначение във връзка с кожата, дермалната и респираторната сенсibiliзация ***Наблюдението на здравето, извършвано съгласно член 6, параграф 3 и член 10 от Директива 98/24/ЕО е важно за идентифицирането на ранни признаци и симптоми на респираторна сенсibiliзация.***
- (20) По отношение на **диизоцианатите**, спазването на гранична стойност на професионална експозиция от $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$, придружена от свързана с нея краткосрочна гранична стойност на експозиция от $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$, е възможно да се окаже трудно. Това се дължи на въпроси, свързани с осъществимостта на техническите измервания, и на времето, необходимо за въвеждането на мерки за управление на риска, по-специално в секторите надолу по веригата, включващи дейности като ***строителство, ремонт на превозни средства, общи ремонти, или производството на текстил, мебели, моторни превозни средства и други транспортни средства, както и на домакински уреди, машини и компютри.*** Поради това за преходен период до 31 декември 2028 г. следва да се прилага стойност на професионална експозиция от $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ придружена от свързана с нея краткосрочна гранична стойност на експозиция, от $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$.

- (21) Комисията проведе консултации с RAC , който представи становища както за оловото и неговите неорганични съединения, така и за диизоцианатите. Комисията проведе и двуетапна консултация със социалните партньори на равнището на Съюза в съответствие с член 154 от Договора *за функционирането на Европейския съюз*. Тя проведе консултация и с Консултативния комитет за безопасност и здраве *на работното място*, който на 24 ноември 2021 г. прие становище за оловото и неговите неорганични съединения *и становище* за диизоцианатите с препоръки за подходящи обозначения, *както и за преразглеждане на граничните стойности за диизоцианати в началото на 2029 г. Комисията, след консултиране с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, трябва да оцени дали съществува необходимост от изменение на задължителните гранични стойности за диизоцианати.*
- (22) Граничните стойности, установени в настоящата директива, следва да бъдат предмет на редовен контрол и преразглеждане, за да се гарантира съгласуваност с Регламент (ЕО) № 1907/2006.

- (23) *Комисията следва да изготви оценка на граничната стойност на професионална експозиция и биологичните гранични стойности за оловото и неговите неорганични съединения. Тази оценка следва да се извърши в контекста на следващата оценка, съгласно член 17а, параграф 4 от Директива 89/391/ЕИО. Въз основа на развитието на знанията и технологиите и актуалните научни данни Комисията следва, когато е целесъобразно, да предложи да измени граничните стойности за оловото и неговите неорганични съединения с цел по-добра защита на здравето и безопасността на работниците.*
- (24) *Важно е Комисията, в съответствие с добре установената процедура в областта на здравословните и безопасни условия на труд, да продължи работата си за съответните актуализации на Директива 2004/37/ЕО, като взема предвид наличната научна информация, включително постепенно натрупаните научни и технически данни, с цел защита на здравето и безопасността на работниците.*

(25) *Доказано е, че нарушенията на функциите на ендокринната система могат да доведат до определени нежелани ефекти върху здравето при хората, например вродени малформации, нарушения в развитието, репродуктивни или неврологични нарушения, рак, диабет и затлъстяване. В съобщение на Комисията от 14 октомври 2020 г., озаглавено „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда“, се подчертава необходимостта от създаване на всеобхватна правна рамка, така че да е възможно ендокринните нарушители да бъдат разпознавани като такива своевременно и експозицията на тях да бъде сведена до минимум. С Делегиран регламент (ЕС) 2023/707 на Комисията⁹ беше изменен Регламент (ЕО) № 1272/2008, като бяха въведени класове на опасност и изисквания за етикетирание на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и съответните научни критерии за тяхното идентифициране, с което се улесни идентифицирането на тези вещества и се спомогна за извършването на подходящо управление на риска от експозиция на работниците на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система. В този контекст и наред с другото въз основа на научна оценка Комисията следва да прецени дали в Директива 2004/37/ЕО следва да бъдат включени допълнителни вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, които засягат здравето и безопасността на работниците.*

⁹ *Делегиран регламент (ЕС) 2023/707 на Комисията от 19 декември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на класовете на опасност и критериите за класифициране, етикетирание и опаковане на вещества и смеси (ОВ L 93, 31.3.2023 г., стр. 7).*

- (26) *За да се гарантира цялостно равнище на защита, е необходимо да се вземат предвид последиците от експозицията на комбинация от вещества. На работното място работниците често са изложени на смесица от опасни вещества, които могат да увеличат рисковете и да причинят вредни за здравето последици. В случай на експозиция на комбинация от вещества, които действат по един и същ начин или въздействат върху едни и същи целеви органи, тъкани или клетки, оценката на риска следва да се прави въз основа на тази комбинация от вещества.*
- (27) *Някои опасни лекарствени продукти могат да съдържат едно или повече вещества, които отговарят на критериите за класификация като канцерогенни категория 1A или 1B, като мутагенни категория 1A или 1B или като токсични за репродукцията категория 1A или 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и следователно попадат в обхвата на Директива 2004/37/ЕО. При все това, важно е да се осигури ясна и актуализирана информация относно това дали даден лекарствен продукт отговаря на тези критерии да е лесно достъпна за работниците, работодателите и правоприлагащите органи. За да се справи с този проблем, Комисията разработва определение и установява примерен списък на опасните лекарствени продукти или вещества, съдържащи се в тях съгласно член 18а от Директива 2004/37/ЕО. На 28 април 2023 г. Комисията също така публикува своите насоки за безопасно управление на опасни лекарствени продукти на работното място. От решаващо значение е всяко действие на Съюза по отношение на конкретни опасни лекарствени продукти да се предприема след консултация с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място и като се вземат предвид съществуващите научни становища.*

- (28) *Пожарникарите и персоналът на службите за спешна помощ са изложени на риск от експозиция на канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества в процеса на работа. Световната здравна организация е класифицирала професионалната експозиция на пожарникарите като канцерогенна. Професионалната експозиция на пожарникарите включва различни опасности, произтичащи от пожари и от събития, различни от пожар. Пожарникарите е възможно да бъдат изложени на много широк спектър от пренасяни по въздуха химични вещества. Химическият състав и концентрациите във въздуха на продуктите на горенето зависят от вида на изгаряните материали, продължителността на пожара и условията на вентилация. Поради това е важно работодателите на пожарникарите и персоналът на службите за спешна помощ да оценят, в съответствие с Директива 2004/37/ЕО, риска от излагане на канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества, както и да предприемат необходимите мерки за защита на здравето и безопасността на тези работници.*

- (29) *Инициативи на Комисията, например Европейския зелен пакт, стартиран със съобщение на Комисията от 11 декември 2019 г., и инициативата за суровините от изключителна важност, стартирана със съобщение на Комисията от 16 март 2023 г., озаглавено „Сигурни и устойчиви доставки на суровини от критично значение в подкрепа на двойния преход“, насърчават устойчивото развитие и кръговата икономика. Сектори като събирането, сортирането и оползотворяването на отпадъци и енергийното саниране, както и секторът на батериите, са от стратегическо значение за постигане на целта за неутралност по отношение на климата. От решаващо значение е да има баланс между екологичните, икономическите и социалните съображения. Чрез въвеждането на задължителни гранични стойности на професионална експозиция за канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества работниците са по-добре защитени от вреди и могат да работят възможно най-безопасно, включително в отрасли, които са от основно значение за устойчивия преход и стратегическата автономност на Съюза.*
- (30) *В Препоръка № 204 на Международната организация на труда, приета на 12 юни 2015 г., се признава, че неформалната икономика е основно предизвикателство за правата на работниците, включително правото на безопасна и здравословна работна среда. Ето защо е важно да се води борба със сивата икономика.*

(31) Доколкото целта на настоящата директива, а именно да се защитят работниците от рискове за тяхното здраве и безопасност, които произтичат или могат да произтекат от експозиция на химични агенти и токсични за репродукцията вещества на работното място, включително предотвратяването на такива рискове, не може да бъде постигната в достатъчна степен чрез самостоятелни действия на държавите членки, а поради обхвата и последиците от действията може да бъде по-добре постигната 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 постигане на тази цел.

(32) Поради това директиви 98/24/ЕО и 2004/37/ЕО следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 98/24/ЕО се изменя, както следва:

- 1) Приложение I се изменя в съответствие с приложение I към настоящата директива.
- 2) Точки 1, 1.1, 1.2 и 1.3 от приложение II се заличават.

Член 2

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

- 1) В член 2, параграф 1, буква б) се заменя със следното:*

„б) „мутаген“ означава:

- i) вещество или смес, които отговарят на посочените в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 критерии за класифициране като мутагенни за зародишните клетки в категория 1A или 1B;*
- ii) вещество, смес или процес, посочени в приложение I към настоящата директива, както и вещество или смес, освободени вследствие на процес, посочен в същото приложение;“*

2) **Член 18а се изменя, както следва:**

а) алинеи първа до седма се номерират като параграфи 17;

б) добавят се следните параграфи:

„8. Не по-късно от 30 юни 2024 г. Комисията предприема извършването на оценка на последиците от експозицията на комбинация от вещества с цел изготвяне на насоки на Съюза по този въпрос, доколкото това е целесъобразно. Комисията взема предвид най-новите достижения в областта на научните познания, становището на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали, създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета*, становището на ACSH и най-добрите практики в държавите членки и провежда подходящи консултации със съответните заинтересовани страни. Тези насоки се публикуват на уебсайта на EU-OSHA и се разпространяват във всички държави членки от съответните компетентни органи.

9. Не по-късно от ... [две години от датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение] Комисията започва процедурата за получаване на научна оценка на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да засегнат здравето и безопасността на работниците, за да се оцени целесъобразността на включването им в обхвата на настоящата директива с цел по-добра защита на здравето и безопасността на работниците. Когато е целесъобразно и след консултация с ACSH, Комисията представя законодателно предложение.

10. В контекста на своята оценка *съгласно член 17а, параграф 4 от Директива 89/391/ЕИО Комисията извършва не по-късно от ... [пет години от датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение]* оценка на професионалните гранични стойности за олово и неговите неорганични съединения. Когато е целесъобразно, като взема предвид най-новите достижения в областта на научното познание и след консултация с АСШ, Комисията представя законодателно предложение за изменение на посочените гранични стойности.
11. Не по-късно от ... [две години от датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение] след подходящи консултации със съответните заинтересовани страни Комисията изготвя насоки на Съюза за медицинско наблюдение, включително за биологичен мониторинг. Тези насоки включват съвети относно прилагането на разпоредбите за нивото на олово в кръвта, като се отчита бавното освобождаване на организма от оловото и специалната защита на жените работници в детеродна възраст.

* Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).“

- 3) Приложения I, III и IIIa към Директива 2004/37/ЕО се изменят в съответствие с приложение II към настоящата директива.

Член 3

Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до ... [две години от датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение]. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, 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.

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

Член 4

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

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в ... на

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение I към Директива 98/24/ЕО се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ ГРАНИЧНИ СТОЙНОСТИ НА ПРОФЕСИОНАЛНА ЕКСПОЗИЦИЯ

Наименование на агента	ЕО № (¹)	CAS № (²)	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа (³)			Краткосрочни (⁴)				
			µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	<i>f/ml</i> (⁷)		
Диизоцианати (измерени като NCO (¹⁰))			6			12			Кожа (⁸) Кожна и дихателна сенсibiliзаци я (⁹)	До 31 декември 2028 г. се прилага гранична стойност от 10 µg <i>NCO</i> /m ³ по отношение на референтен период от 8 часа и краткосрочна гранична стойност на експозиция от 20 µg <i>NCO</i> /m ³ .

-
- (¹) 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.
- (²) CAS №: номер в регистъра на Службата за химични индекси (CAS).
- (³) Измерена или изчислена по отношение на претеглена във времето средна стойност (TWA) за референтен период от 8 часа.
- (⁴) Краткосрочна гранична стойност на експозиция (STEL). Гранична стойност, над която не следва да има експозиция и която се отнася за период от 15 минути, освен ако не е определено друго.
- (⁵) $\mu\text{g}/\text{m}^3$ = микрограма на кубичен метър въздух *при температура 20 °C и 101,3 kPa (760 mm живачен стълб).*
- (⁶) ppm = обемни милионни части във въздуха (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = влакна на милилитър.
- (⁸) ***Възможно е да допринесе в значителна степен за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция.***
- (⁹) Веществото може да предизвика сенсibiliзация на кожата и на дихателните пътища.
- (¹⁰) ***NCO се отнася за изоцианатните функционални групи на диизоцианатните съединения.***“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложения I, III и IIIa към Директива 2004/37/ЕО се изменят, както следва:

(1) В приложение I заглавието се заменя със следното:

„Списък на вещества, смеси и процеси (член 2, буква а), точка ii) и буква б), точка ii)“.

(2) В приложение III, буква А редът, който се отнася до неорганичното олово и неговите съединения, се заменя със следното:

“

Наименование	ЕО № (¹)	CAS № (²)	Гранични стойности						Обозначе ние	Преходни мерки
			8 часа (³)			Краткосрочни (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
I Олово и неговите неорганични съединения			0,03 (⁸)						Непрагово токсично за репродук цията вещество	

-
- (¹) 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.
- (²) CAS №: номер в регистъра на CAS (Служба за химични индекси).
- (³) Измерена или изчислена по отношение на претеглена във времето средна стойност (TWA) за референтен период от 8 часа.
- (⁴) Краткосрочна гранична стойност на експозиция (STEL). Гранична стойност, над която не следва да има експозиция и която се отнася за период от 15 минути, освен ако е определено друго.
- (⁵) mg/m^3 = милиграми на кубичен метър въздух при температура 20 °C и 101,3 kPa (760 mm живачен стълб).
- (⁶) ppm = обемни милионни части във въздуха (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = влакна на милилитър.
- (⁸) ***Инхалабилна фракция.***“

(3) Приложение IIIa се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ IIIa

БИОЛОГИЧНИ ГРАНИЧНИ СТОЙНОСТИ И МЕРКИ ЗА МЕДИЦИНСКО
НАБЛЮДЕНИЕ

(Член 16, параграф 4))

Олово и неговите *неорганични* съединения

1.1. Биологичният мониторинг трябва да включва измерване на равнището на оловото в кръвта (PbV) с помощта на абсорбционна спектрометрия или друг метод, който дава еквивалентни резултати. ■

1.1.1. *До 31 декември 2028 г. задължителната биологична гранична стойност е:*

30 µg Pb/100 ml кръв

По отношение на работници, чието ниво на олово в кръвта надвишава биологичната гранична стойност от 30 µg Pb/100 ml кръв поради експозиция, която е настъпила преди ... [две години от датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение], но е под 70 µg Pb/100 ml кръв, редовно се извършва медицинско наблюдение. Ако при тези работници се установи тенденция на намаляване към граничната стойност от 30 µg Pb/100 ml кръв, може да им бъде разрешено да продължат работата, свързана с експозиция на олово.

1.1.2. От 1 януари 2029 г. задължителната биологична гранична стойност е:

15 µg Pb/100 ml кръв (¹)

По отношение на работници, чието ниво на олово в кръвта надвишава биологичната гранична стойност от 15 µg Pb/100 ml кръв поради експозиция, която е настъпила преди ... [две години от датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение], но е под 30 µg Pb/100 ml кръв, редовно се извършва медицинско наблюдение. Ако при тези работници се установи тенденция на намаляване към граничната стойност от 15 µg Pb/100 ml кръв, може да им бъде разрешено да продължат работата, свързана с експозиция на олово.

I.2. Медицинско наблюдение се извършва, ако експозицията на концентрация на олово във въздуха е по-голяма от $0,015 \text{ mg/m}^3$, изчислена като претеглена във времето средна стойност за 40 часа седмично, или когато при отделни работници се измерва ниво на олово в кръвта, по-високо от $9 \text{ } \mu\text{g Pb/100 ml}$ кръв. ***Медицинско наблюдение се извършва и на жени работници в детеродна възраст, при които нивото на олово в кръвта надвишава $4,5 \text{ } \mu\text{g Pb/100 ml}$ кръв или националната референтна стойност за общото население, което не е изложено на олово на работното място, ако съществува такава стойност.***

-
- (¹) Препоръчва се нивото на олово в кръвта на жените в детеродна възраст да не надвишава референтните стойности за общото население, което не е изложено на олово на работното място в съответната държава - членка на ЕС. Когато няма налични национални референтни нива, се препоръчва нивата на олово в кръвта при жени в детеродна възраст да не надвишават биологичната ориентировъчна стойност от $4,5 \text{ } \mu\text{g/100 ml}$ “.
-