



Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2024
(OR. en)

6109/24

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0033(COD)**

**CODEC 268
SOC 77
EMPL 47
SAN 62
PE 13**

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και τις διισοκυανικές ενώσεις – Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 5 έως 8 Φεβρουαρίου 2024)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 294 της ΣΛΕΕ και την κοινή δήλωση σχετικά με την εφαρμογή στην πράξη της διαδικασίας συναπόφασης¹, πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής, με σκοπό να επιτευχθεί συμφωνία επί του παρόντος φακέλου σε πρώτη ανάγνωση.

Στο πλαίσιο αυτό, ο πρόεδρος της Επιτροπής Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων (EMPL), κ. Dragoș PÎSLARU (RE, PM), υπέβαλε εξ ονόματος της επιτροπής EMPL συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 48) στην προαναφερόμενη πρόταση οδηγίας, για την οποία ο κ. Nikolaj VILLUMSEN (The Left, ΔΑ) είχε συντάξει σχέδιο έκθεσης. Η τροπολογία αυτή είχε συμφωνηθεί κατά τις προαναφερθείσες άτυπες επαφές. Δεν κατατέθηκαν άλλες τροπολογίες.

¹ ΕΕ C 145 της 30.6.2007, σ. 5.

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της στις 7 Φεβρουαρίου 2024, η ολομέλεια ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 48) της προαναφερόμενης πρότασης οδηγίας. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος².

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου.

Ως εκ τούτου η πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

² Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «■».

P9_TA(2024)0066

Οριακές τιμές για τον μόλυβδο και για τις ανόργανες ενώσεις του και τις δυσκοκυανικές ενώσεις

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Φεβρουαρίου 2024 σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 98/24/EK του Συμβουλίου και της οδηγίας 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και τις δυσκοκυανικές ενώσεις (COM(2023)0071 – C9-0022/2023 – 2023/0033(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0071),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) σε συνδυασμό με την παράγραφο 1 στοιχείο α) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0022/2023),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2023¹,
 - αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
 - έχοντας υπόψη την προσωρινή συμφωνία που εγκρίθηκε από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 4 του Κανονισμού του, και τη δέσμευση του εκπροσώπου του Συμβουλίου, με επιστολή της 6ης Δεκεμβρίου 2023, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων (A9-0263/2023),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
 3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

¹ Δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 7 Φεβρουαρίου 2024 εν όψει της έγκρισης οδηγίας (ΕΕ) 2024/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τις οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και για τις δυσοκυανικές ενώσεις

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 Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ Γνώμη της 22ας Μαρτίου 2023 (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Φεβρουαρίου 2024.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ επεκτάθηκε με την οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, ώστε να καλύπτει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του μόλυβδου και των ανόργανων ενώσεών του. Συνεπώς, τόσο η οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου⁵, στα παραρτήματα I και II αυτής, όσο και η οδηγία 2004/37/EK θεσπίζουν την ίδια οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης και βιολογική οριακή τιμή για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του. Οι εν λόγω οριακές τιμές δεν λαμβάνουν υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις και πορίσματα που επιτρέπουν την ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από την επαγγελματική έκθεση στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, που είναι μία επικίνδυνη τοξική για την αναπαραγωγή ουσία, όπως επιβεβαιώνεται από τα αποτελέσματα αξιολόγησης της Επιτροπής βάσει του άρθρου 17α παράγραφος 4 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁶.

³ Οδηγία 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 *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).

⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (ΕΕ L 88 της 16.3.2022, σ. 1).

⁵ Οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

⁶ 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).

(2) *Είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να εξακολουθήσουν να προστατεύουν εξίσου όλους τους εργαζομένους και να διευκολύνουν τη συμμόρφωση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ), συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων, με τις υποχρεώσεις που εισάγονται από την παρούσα οδηγία. Οι ΜΜΕ και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τη μεγάλη πλειονότητα των επιχειρήσεων στην Ένωση, συχνά διαθέτουν περιορισμένους οικονομικούς, τεχνικούς και ανθρώπινους πόρους. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την εθνική τους πρακτική, θα πρέπει να εξετάζουν τις επιπτώσεις της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας στις ΜΜΕ και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων τυχόν επαχθών εργασιών διοικητικής φύσεως, ώστε να μπορούν, όταν χρειάζεται, να διευκολύνουν τη συμμόρφωσή τους με τις υποχρεώσεις που εισάγονται από την παρούσα οδηγία, για παράδειγμα μέσω τεχνικής βοήθειας ή οικονομικής στήριξης από σχετικούς ενωσιακούς χρηματοδοτικούς πόρους.*

- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/24/EK, η εν λόγω οδηγία εφαρμόζεται στους καρκινογόνους παράγοντες, στους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία, με την επιφύλαξη αυστηρότερων ή ειδικότερων διατάξεων της οδηγίας 2004/37/EK. **Κατά συνέπεια, το άρθρο 10 παράγραφος 4 της οδηγίας 98/24/EK, το οποίο επιβάλλει υποχρεώσεις στους εργοδότες στο πλαίσιο της επιτήρησης της υγείας των εργαζομένων, δεν θίγει το παράρτημα IIIα της οδηγίας 2004/37/EK, το οποίο ορίζει βιολογικές οριακές τιμές και προβλέπει επιτήρηση της υγείας όσον αφορά τον μόλυβδο** και τις ανόργανες ενώσεις του. Για να διασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου όσον αφορά τις ισχύουσες οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, οι εν λόγω οδηγίες θα πρέπει να τροποποιηθούν, προκειμένου να προβλεφθούν αναθεωρημένη δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης και αναθεωρημένη δεσμευτική βιολογική οριακή τιμή στα παραρτήματα III και IIIα της οδηγίας 2004/37/EK, μαζί με ειδικότερες διατάξεις για τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, όπως ο μόλυβδος και οι ανόργανες ενώσεις του. Συνεπώς, οι ειδικές διατάξεις που καθορίζουν τη σχετική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης στο παράρτημα I της οδηγίας 98/24/EK και τη σχετική βιολογική οριακή τιμή στο παράρτημα II της οδηγίας 98/24/EK θα πρέπει να διαγραφούν.

- (4) Θα πρέπει να καθοριστούν νέες και αναθεωρημένες οριακές τιμές υπό το φως των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων επικαιροποιημένων επιστημονικών στοιχείων και τεχνικών δεδομένων, και θα πρέπει να βασιστούν σε ενδελεχή αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και της διαθεσιμότητας πρωτοκόλλων και τεχνικών για τη μέτρηση του επιπέδου έκθεσης στον χώρο εργασίας.
- (5) Σύμφωνα με τις συστάσεις της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, και της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στο χώρο εργασίας (ACSH), οι οριακές τιμές για την έκθεση διά της αναπνευστικής οδού καθορίζονται συνήθως σε σχέση με χρονοσταθμισμένο μέσο όρο για περίοδο αναφοράς 8 ωρών (οριακές τιμές μακροχρόνιας έκθεσης). Για ορισμένες ουσίες, οι οριακές τιμές καθορίζονται επίσης σε σχέση με βραχύτερη περίοδο αναφοράς, κατά κανόνα για χρονοσταθμισμένο μέσο όρο έκθεσης 15 λεπτών (οριακές τιμές βραχυχρόνιας έκθεσης), προκειμένου να περιοριστούν, στο μέτρο του δυνατού, οι επιδράσεις που προκύπτουν από βραχυχρόνια έκθεση.

⁷ 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).

- (6) Ο μόλυβδος και οι ανόργανες ενώσεις του είναι βασικές τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατόπιν επαγγελματικής έκθεσης η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις τόσο στη γονιμότητα όσο και στην ανάπτυξη του εμβρύου και πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξική στην αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1Α σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ και, συνεπώς, ■ είναι τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/37/ΕΚ.
- (7) *Κατ' εφαρμογή του άρθρου 16α της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο οφείλουν να προσδιορίζουν, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα, στη στήλη των ενδείξεων του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας αν 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. Σύμφωνα με μελέτες, περίπου στις μισές περιπτώσεις επαγγελματικής έκθεσης σε τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, η τοξική ουσία είναι ο μόλυβδος. Δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστεί επίπεδο κάτω από το οποίο η έκθεση στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του θα ήταν ασφαλής για την ανάπτυξη των απογόνων των γυναικών εργαζομένων σε αναπαραγωγική ηλικία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εισαχθεί η ένδειξη «τοξική για την αναπαραγωγή ουσία χωρίς κατώτατο όριο» για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και οι εργοδότες θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η επαγγελματική έκθεση των εργαζομένων στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του μειώνεται στο χαμηλότερο δυνατό, από τεχνικής άποψης, επίπεδο.*

⁸ 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).

- (8) Η έκθεση διά του στόματος και διά της εισπνοής είναι αμφότερες σημαντικές οδοί για την πρόσληψη του μολύβδου και των ανόργανων ενώσεων του στο ανθρώπινο σώμα. Λαμβανομένων υπόψη των πλέον πρόσφατων επιστημονικών δεδομένων και των νέων πορισμάτων όσον αφορά τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί η προστασία των εργαζομένων των οποίων η υγεία εκτίθεται σε δυνητικό κίνδυνο, μέσω της μείωσης τόσο της βιολογικής οριακής τιμής όσο και της οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του. Συνεπώς, θα πρέπει να καθοριστεί αναθεωρημένη βιολογική οριακή τιμή **15 $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$** αίματος, συνοδευόμενη από αναθεωρημένη οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης **0,03 mg/m^3** ως χρονοσταθμισμένο μέσο όρο (TWA) 8 ωρών.
- (9) *Η συμμόρφωση με τη σημαντική μείωση της βιολογικής οριακής τιμής στα **15 $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$** αίματος ενδέχεται να είναι δύσκολη βραχυπρόθεσμα, εξαιτίας του χρόνου που απαιτείται για την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου και της δαπανηρής προσαρμογής των διαδικασιών παραγωγής. Συνεπώς, θα πρέπει να εισαχθεί μεταβατική περίοδος έως τις **31 Δεκεμβρίου 2028** κατά την οποία εφαρμόζεται βιολογική οριακή τιμή **30 $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$** αίματος.*

- (10) Επιπλέον, για να ενισχυθεί η επιτήρηση της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να εξασφαλιστεί η συμβολή στα μέτρα πρόληψης και προστασίας που πρέπει να ληφθούν από τους εργοδότες, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι απαιτήσεις που ισχύουν όταν οι εργαζόμενοι εκτίθενται σε ορισμένα επίπεδα μολύβδου και των ανόργανων ενώσεών του. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να διεξάγεται λεπτομερής ιατρική παρακολούθηση όταν η έκθεση στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του υπερβαίνει τα **0,015 mg/m³** στον αέρα (50 % της **οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης**) ή τα **9 μg Pb/100 ml** αίματος (60 % της **βιολογικής οριακής τιμής**).
- (11) ***Ο μόλυβδος συσσωρεύεται στα οστά και απελευθερώνεται αργά στο κυκλοφορικό σύστημα. Κατά συνέπεια, το επίπεδο μολύβδου στο αίμα ενδέχεται να παραμείνει υψηλό για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά τη μείωση της έκθεσης στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διενεργείται τακτική ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει την ισχύουσα βιολογική οριακή τιμή λόγω έκθεσης που σημειώθηκε πριν από την ... [δύο χρόνια από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας]. Εάν διαπιστωθεί πτωτική τάση προς την ισχύουσα βιολογική οριακή τιμή, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να επιτρέπεται στους εν λόγω εργαζομένους να συνεχίζουν να εκτελούν καθήκοντα που συνεπάγονται έκθεση στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του.***

- (12) Θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικά μέτρα όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων **των μέτρων υγιεινής**, της χρήσης **εξοπλισμού ατομικής προστασίας και** της ειδικής επιτήρησης της υγείας η οποία λαμβάνει υπόψη τις περιστάσεις των μεμονωμένων εργαζομένων. **Επιπλέον των τεχνικών προληπτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται από τους εργοδότες, η ιατρική παρακολούθηση αποτελεί σημαντικό μέτρο προστασίας των εργαζομένων που εκτίθενται στον μόλυβδο** και τις ανόργανες ενώσεις του. Βάσει των γενικών απαιτήσεων της οδηγίας 2004/37/EK, οι εργοδότες υποχρεούνται να διασφαλίζουν την αντικατάσταση της ουσίας, όταν αυτό είναι τεχνικά εφικτό, τη χρήση κλειστών συστημάτων ή τη μείωση της έκθεσης στο χαμηλότερο δυνατό, από τεχνικής άποψης, επίπεδο.

(13) *Επιπλέον, σύμφωνα με την ACSH, στη γνώμη της της 24ης Νοεμβρίου 2021 σχετικά με τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, το επίπεδο μολύβδου στο αίμα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τιμές αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του κατά την εργασία στο σχετικό κράτος μέλος. Η RAC συνέστησε τη χρήση βιολογικής τιμής καθοδήγησης, καθώς δεν υπήρχαν επαρκή επιστημονικά στοιχεία για τον καθορισμό βιολογικής τιμής καθοδήγησης για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Στη γνώμη της της 11ης Ιουνίου 2020, η RAC προβαίνει στην εξής μη δεσμευτική σύσταση: όταν δεν υπάρχουν εθνικά επίπεδα αναφοράς, το επίπεδο μολύβδου στο αίμα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 4,5 µg Pb/100 ml αίματος, διότι η βιολογική οριακή τιμή για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του δεν προστατεύει το έμβryo ή τους απογόνους των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία.*

(14) Ως εκ τούτου, και δεδομένου ότι είναι αναγκαίο η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εμβρύων ή των απογόνων των γυναικών εργαζομένων να μην οδηγή σε δυσμενή μεταχείριση των γυναικών στην αγορά εργασίας και να μη θίγει το ενωσιακό δίκαιο σχετικά με την ίση μεταχείριση ανδρών και γυναικών, εκτός από τον καθορισμό βιολογικών οριακών τιμών για όλους τους εργαζομένους, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να προβλέπει τη διενέργεια ιατρικής παρακολούθησης των γυναικών εργαζομένων σε αναπαραγωγική ηλικία των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει τα 4,5 $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ αίματος ή την εθνική τιμή αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του κατά την εργασία, εάν υπάρχει τέτοια τιμή, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ειδική κατάστασή τους. Η τιμή 4,5 $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ αποτελεί δείκτη έκθεσης αλλά όχι προσδιορίσιμων δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία. Η εν λόγω τιμή, συνεπώς, λειτουργεί ως δείκτης προειδοποίησης, που υποδεικνύει στους εργοδότες ότι είναι αναγκαίο να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον εν λόγω συγκεκριμένο δυνητικό κίνδυνο και να ληφθούν μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι τυχόν έκθεση στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του δεν οδηγεί σε δυσμενείς επιδράσεις στην ανάπτυξη των εμβρύων ή των απογόνων των γυναικών εργαζομένων. Η εν λόγω διάταξη συμπληρώνει τις υφιστάμενες υποχρεώσεις όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνων, την ενημέρωση και την κατάρτιση, οι οποίες αποτελούν σημαντικά εργαλεία για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων.

- (15) *Για να βοηθήσει τα κράτη μέλη, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει ενωσιακές κατευθυντήριες γραμμές για την επιτήρηση της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της βιολογικής παρακολούθησης. Οι εν λόγω ενωσιακές κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει μεταξύ άλλων να εστιάζουν στην εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με το επίπεδο του μολύβδου στο αίμα, λαμβάνοντας υπόψη την αργή απομάκρυνση του μολύβδου από το σώμα, και στην εφαρμογή των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το επίπεδο μολύβδου στο αίμα των γυναικών εργαζομένων σε αναπαραγωγική ηλικία για την προστασία των εμβρύων τους και των απογόνων τους.*
- (16) *Τα συγκρίσιμα δεδομένα σε ενωσιακή κλίμακα για προβλήματα υγείας που σχετίζονται με την εργασία λόγω της έκθεσης σε μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του είναι συχνά ελλιπή, αναξιόπιστα ή ανεπαρκή. Έχει καίρια σημασία να συνεχίσουν τα κράτη μέλη να συλλέγουν δεδομένα, ιδίως όσον αφορά τους εργαζομένους με προγενέστερη έκθεση σε μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και τις γυναίκες εργαζόμενες σε αναπαραγωγική ηλικία. Η Επιτροπή είναι η πλέον κατάλληλη για να στηρίζει τις εν λόγω προσπάθειες παρέχοντας τεχνική βοήθεια για τη συλλογή συντονισμένων δεδομένων από τα κράτη μέλη. Τα δεδομένα αυτά θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν κατά την αξιολόγηση της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 17α παράγραφος 4 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ.*

(17) Οι δυσοκυανικές ενώσεις αποτελούν ουσίες ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος (ασθματογόνοι παράγοντες) που μπορούν να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του αναπνευστικού συστήματος, όπως επαγγελματικό άσθμα, ευαισθητοποίηση στις ισοκυανικές ενώσεις και βρογχική υπεραντιδραστικότητα, καθώς και δερματικές νόσους λόγω επαγγελματικής έκθεσης. **Για να διασφαλιστεί ένα πιο ολοκληρωμένο επίπεδο προστασίας, είναι επίσης αναγκαίο να εξεταστούν και άλλες οδοί απορρόφησης εκτός από την εισπνοή για τις δυσοκυανικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένων πιθανών δυσχερών επιδράσεων κατόπιν έκθεσης του δέρματος στον χώρο εργασίας, η οποία μπορεί να έχει και συστημικές ανοσολογικές επιδράσεις, όπως η ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος. Στην οδηγία 98/24/EK θα πρέπει να εισαχθούν κατάλληλες ενδείξεις για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Περαιτέρω δηλώσεις για επικίνδυνες ουσίες και μείγματα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.** Οι δυσοκυανικές ενώσεις θεωρούνται επικίνδυνοι χημικοί παράγοντες κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο β) της οδηγίας 98/24/EK και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας. Επί του παρόντος δεν υπάρχει δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης ή οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης για τις δυσοκυανικές ενώσεις σε επίπεδο Ένωσης.

(18) Δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω από τα οποία η έκθεση στις δισοκυανικές ενώσεις δεν θα είχε δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία. Αντίθετα, μπορεί να καθοριστεί μια σχέση έκθεσης-κινδύνου, η οποία διευκολύνει τον καθορισμό οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης λαμβάνοντας υπόψη **■** το επίπεδο επιπλέον κινδύνου. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν οριακές τιμές για *όλες* τις δισοκυανικές ενώσεις, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος με τη μείωση των επιπέδων έκθεσης. Ως εκ τούτου, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι δυνατό να οριστεί μια οριακή τιμή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας έκθεσης για την εν λόγω ομάδα χημικών παραγόντων.

- (19) **■** Συνεπώς, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ και οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ για *όλες τις δυσοκυανικές ενώσεις, όπου NCO είναι οι ισοκυανικές δραστικές ομάδες των δυσοκυανικών ενώσεων*, και να τους αποδοθεί η ένδειξη «δέρμα» και «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος». *Η επιτήρηση της υγείας που διεξάγεται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 και του άρθρου 10 της οδηγίας 98/24/ΕΚ είναι σημαντική για τον εντοπισμό πρώιμων ενδείξεων και συμπτωμάτων ευαισθητοποίησης του αναπνευστικού συστήματος.*
- (20) Όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις, ενδέχεται να είναι δύσκολο να τηρηθεί οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$, συνοδευόμενη από σχετική οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. Αυτό οφείλεται σε ζητήματα τεχνικής εφικτότητας της μέτρησης και στον χρόνο που απαιτείται για την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ιδίως στους κατάντη τομείς που περιλαμβάνουν δραστηριότητες όπως *κατασκευές, επισκευές οχημάτων, γενικές επισκευές ή την παραγωγή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, επίπλων, μηχανοκίνητων οχημάτων και άλλων μέσων μεταφοράς, καθώς και οικιακών συσκευών, μηχανημάτων και ηλεκτρονικών υπολογιστών*. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμοστεί οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ συνοδευόμενη από οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης ίση με $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ για μεταβατική περίοδο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028.

- (21) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της RAC, η οποία γνωμοδότησε τόσο για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, όσο και για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Η Επιτροπή πραγματοποίησε επίσης διαβούλευση σε δύο στάδια με τους κοινωνικούς εταίρους σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 154 της Συνθήκης **για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης**. Ζήτησε επίσης τη γνώμη της ACSH, η οποία εξέδωσε, στις 24 Νοεμβρίου 2021, γνώμη σχετικά με τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του **και γνώμη σχετικά με τις δυσοκυανικές ενώσεις**, με συστάσεις για κατάλληλες ενδείξεις **και για επανεξέταση των οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις αρχής γενομένης από το 2029**. **Εναπόκειται στην Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με την ACSH, να αξιολογήσει την ανάγκη τροποποίησης των δεσμευτικών οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις.**
- (22) Οι οριακές τιμές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να ελέγχονται και να επανεξετάζονται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται συνοχή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

- (23) *Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει την οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης και τις βιολογικές οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του. Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της επόμενης αξιολόγησης δυνάμει του άρθρου 17α παράγραφος 4 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ. Βασιζόμενη στις εξελίξεις της γνώσης και της τεχνολογίας και σε επικαιροποιημένα επιστημονικά δεδομένα, η Επιτροπή θα πρέπει, κατά περίπτωση, να προτείνει την τροποποίηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, προκειμένου να προστατεύσει καλύτερα την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων.*
- (24) *Είναι σημαντικό η Επιτροπή, ακολουθώντας την πάγια διαδικασία στο πεδίο της υγείας και ασφάλειας στην εργασία, να συνεχίσει τις εργασίες που θα της επιτρέψουν να προβεί σε σχετικές επικαιροποιήσεις της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των σταδιακά αποκτώμενων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, με σκοπό την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων.*

(25) Έχει αποδειχθεί ότι η ενδοκρινική διαταραχή μπορεί να οδηγήσει σε ορισμένες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, όπως συγγενείς διαμαρτίες, αναπτυξιακές, αναπαραγωγικές ή νευροαναπτυξιακές διαταραχές, καρκίνο, σακχαρώδη διαβήτη και παχυσαρκία. Στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 2020, με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων – Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» επισημαίνεται ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ενδοκρινικοί διαταράκτες αναγνωρίζονται έγκαιρα και περιορίζεται η έκθεση σε αυτούς. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής⁹ τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θεσπίζοντας τάξεις κινδύνου και απαιτήσεις επισήμανσης για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τα αντίστοιχα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό τους, διευκολύνοντας τον προσδιορισμό των εν λόγω ουσιών και συμβάλλοντας στην κατάλληλη διαχείριση των κινδύνων από την έκθεση των εργαζομένων σε ενδοκρινικούς διαταράκτες. Στο πλαίσιο αυτό, και μεταξύ άλλων βάσει επιστημονικής αξιολόγησης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει αν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην οδηγία 2004/37/ΕΚ πρόσθετοι ενδοκρινικοί διαταράκτες που επηρεάζουν την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων.

⁹ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 93 της 31.3.2023, σ. 7).

- (26) *Για να διασφαλιστεί ένα ολοκληρωμένο επίπεδο προστασίας, είναι αναγκαίο να εξεταστούν οι επιπτώσεις της έκθεσης σε συνδυασμό ουσιών. Στον χώρο εργασίας, οι εργαζόμενοι εκτίθενται συχνά σε ένα κοκτέιλ επικίνδυνων ουσιών, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους και να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Σε περίπτωση έκθεσης σε συνδυασμό ουσιών που ενεργούν με τον ίδιο τρόπο δράσης ή επενεργούν στα ίδια στοχευόμενα όργανα, ιστούς ή κύτταρα, ο κίνδυνος θα πρέπει να αξιολογείται με βάση τον εν λόγω συνδυασμό ουσιών.*
- (27) *Ορισμένα επικίνδυνα φάρμακα μπορεί να περιέχουν μία ή περισσότερες ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων παραγόντων κατηγορίας 1A ή 1B, μεταλλαξιογόνων παραγόντων κατηγορίας 1A ή 1B ή τοξικών στην αναπαραγωγή ουσιών κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Ωστόσο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι εργαζόμενοι, οι εργοδότες και οι αρχές επιβολής του νόμου έχουν εύκολη πρόσβαση σε σαφείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με το αν ένα φάρμακο πληροί τα εν λόγω κριτήρια. Για να αντιμετωπίσει το ζήτημα αυτό, η Επιτροπή διατυπώνει ορισμό και καταρτίζει ενδεικτικό κατάλογο των επικίνδυνων φαρμάκων ή των συστατικών ουσιών που περιέχονται σε αυτά δυνάμει του άρθρου 18α της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Στις 28 Απριλίου 2023, η Επιτροπή δημοσίευσε επίσης τις κατευθυντήριες γραμμές της για την ασφαλή διαχείριση των επικίνδυνων φαρμάκων στον χώρο εργασίας. Κάθε δράση της Ένωσης σχετικά με συγκεκριμένα επικίνδυνα φάρμακα είναι εξαιρετικά σημαντικό να αναλαμβάνεται μετά από διαβούλευση με την ACSH και μετά από συνεκτίμηση των υφιστάμενων επιστημονικών γνωμοδοτήσεων.*

(28) *Οι πυροσβέστες και το προσωπικό των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά τη διάρκεια της εργασίας τους. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχει ταξινομήσει την επαγγελματική έκθεση των πυροσβεστών ως καρκινογόνα. Η επαγγελματική έκθεση των πυροσβεστών περιλαμβάνει μια σειρά κινδύνους που προκύπτουν από πυρκαγιές και άλλα περιστατικά. Οι πυροσβέστες μπορούν να εκτεθούν σε πολύ ευρύ φάσμα αιωρούμενων χημικών ουσιών. Η χημική σύνθεση και οι συγκεντρώσεις των προϊόντων καύσης στον αέρα εξαρτώνται από τα είδη των υλικών που καίγονται, τη διάρκεια της πυρκαγιάς και τις συνθήκες εξαερισμού. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι εργοδότες των πυροσβεστών και του προσωπικού των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης να αξιολογούν, σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/ΕΚ, τον κίνδυνο έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εν λόγω εργαζομένων.*

- (29) *Οι πρωτοβουλίες της Επιτροπής όπως η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία, που δρομολογήθηκε με την ανακοίνωση της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2019, και η πρωτοβουλία για τις κρίσιμες πρώτες ύλες, που δρομολογήθηκε με την ανακοίνωση της Επιτροπής της 16ης Μαρτίου 2023 με τίτλο «Ασφαλής και βιώσιμος εφοδιασμός με κρίσιμες πρώτες ύλες για τη στήριξη της διττής μετάβασης», προωθούν τη βιώσιμη ανάπτυξη και την κυκλική οικονομία. Τομείς όπως η αποκομιδή, η διαλογή και η ανάκτηση αποβλήτων και η ενεργειακή ανακαίνιση, καθώς και ο τομέας των μπαταριών, έχουν στρατηγική σημασία για την επίτευξη του στόχου της κλιματικής ουδετερότητας. Έχει καίρια σημασία η επίτευξη ισορροπίας μεταξύ περιβαλλοντικών, οικονομικών και κοινωνικών παραμέτρων. Με τη θέσπιση δεσμευτικών ορίων επαγγελματικής έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, οι εργαζόμενοι προστατεύονται καλύτερα από βλάβες και είναι σε θέση να εργάζονται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο, μεταξύ άλλων σε βιομηχανίες που είναι απαραίτητες για τη βιώσιμη μετάβαση και τη στρατηγική αυτονομία της Ένωσης.*
- (30) *Η σύσταση αριθ. 204 της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας, που εκδόθηκε στις 12 Ιουνίου 2015, αναγνωρίζει ότι η άτυπη οικονομία αποτελεί μείζονα πρόκληση για τα δικαιώματα των εργαζομένων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος σε ασφαλές και υγιές εργασιακό περιβάλλον. Συνεπώς, είναι σημαντικό να παταχθεί η άτυπη οικονομία.*

- (31) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους οι οποίοι προκύπτουν, ή ενδέχεται να προκύψουν, από την έκθεση σε χημικούς παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών, δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη όταν ενεργούν μεμονωμένα, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (32) Συνεπώς, οι οδηγίες 98/24/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 98/24/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το παράρτημα Ι τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας.
- 2) Στο παράρτημα ΙΙ διαγράφονται τα σημεία 1, 1.1, 1.2 και 1.3.

Άρθρο 2

Η οδηγία 2004/37/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) “μεταλλαξιόγonos παράγοντας” σημαίνει:

- i) ουσία ή μείγμα που ανταποκρίνεται στα κριτήρια για την ταξινόμηση ως μεταλλαξιόγono γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α ή 1Β που παρατίθενται 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 διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα.».*

2) Το άρθρο 18α τροποποιείται ως εξής:

α) το πρώτο έως και το έβδομο εδάφιο αριθμούνται 1 έως 7·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«8. Το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2024, η Επιτροπή δρομολογεί αξιολόγηση των επιπτώσεων της έκθεσης σε συνδυασμό ουσιών, με σκοπό την εκπόνηση σχετικών ενωσιακών κατευθυντήριων γραμμών, ανάλογα με την περίπτωση. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις της επιστημονικής γνώσης, τις γνώμες της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, τη γνώμη της ACSH και τις βέλτιστες πρακτικές στα κράτη μέλη, πραγματοποιεί δε κατάλληλες διαβουλεύσεις με τους σχετικούς συμφεροντούχους. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται στον ιστότοπο του EU-OSHA και διανέμονται σε όλα τα κράτη μέλη από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

9. Το αργότερο ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας], η Επιτροπή κινεί τη διαδικασία για την εξασφάλιση επιστημονικής αξιολόγησης των ενδοκρινικών διαταρακτών που μπορούν να επηρεάσουν την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων, με σκοπό να αξιολογήσει αν είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την ACSH, υποβάλλει νομοθετική πρόταση.

10. Στο πλαίσιο της αξιολόγησής της δυνάμει του *άρθρου 17α παράγραφος 4 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ, η Επιτροπή, το αργότερο ... [πέντε έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας], αξιολογεί τις επαγγελματικές οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες εξελίξεις της επιστημονικής γνώσης και μετά από διαβούλευση με την ACSH, υποβάλλει νομοθετική πρόταση για τροποποίηση των εν λόγω οριακών τιμών.*
11. *Το αργότερο ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας], η Επιτροπή, κατόπιν κατάλληλης διαβούλευσης με τους σχετικούς συμφεροντούχους, καταρτίζει κυκλοφορεί ενωσιακές κατευθυντήριες γραμμές για την επιτήρηση της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της βιολογικής παρακολούθησης. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές περιέχουν συμβουλές για την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με το επίπεδο μολύβδου στο αίμα, λαμβάνοντας υπόψη την αργή απομάκρυνση του μολύβδου από το σώμα και την ειδική προστασία των γυναικών εργαζομένων σε αναπαραγωγική ηλικία.*

* 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 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).».

- 3) Τα παραρτήματα I, III και IIIa της οδηγίας 2004/37/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία έως ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας]. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 98/24/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΕΣΜΕΥΤΙΚΩΝ ΟΡΙΑΚΩΝ ΤΙΜΩΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

Όνομασία του παράγοντα	Αριθ. EC (¹)	Αριθ. CAS (²)	Οριακές τιμές						Ένδειξη	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες (³)			Βραχυχρόνια (⁴)				
			μg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	μg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Διυσοκυανικές ενώσεις <i>(μετρημένες ως ΝCO⁽¹⁰⁾)</i>			6			12			Δέρμα (⁸) Ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος (⁹)	Η οριακή τιμή των 10 μg ΝCO/m ³ σε σχέση με περίοδο αναφοράς 8 ωρών και η οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης των 20 μg ΝCO/m ³ ισχύουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028.

-
- (¹) Ο αριθ. EC, δηλαδή αριθμός EINECS, ELINCS ή NLP, είναι ο επίσημος αριθμός της ουσίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.1.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (²) Αριθ. CAS: Αριθμός Ευρετηρίου Χημικών Ουσιών (Chemical Abstract Service Registry Number).
- (³) Μετράται ή υπολογίζεται σε σχέση με χρονοσταθμισμένο μέσο όρο (TWA) για περίοδο αναφοράς 8 ωρών.
- (⁴) Οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης (STEL). Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία έχει σχέση με περίοδο 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.
- (⁵) $\mu\text{g}/\text{m}^3$ = μικρογραμμάρια ανά κυβικό μέτρο αέρα σε 20 °C και 101,3 kPa (πίεση 760 mm υδραργύρου).
- (⁶) ppm = μέρη ανά εκατομμύριο κατ' όγκο στον αέρα (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = ίνες ανά χιλιοστόλιτρο.
- (⁸) ***Είναι πιθανό να αυξηθεί σημαντικά η συνολική επιβάρυνση του σώματος λόγω δερματικής έκθεσης.***
- (⁹) Η ουσία μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος.
- (¹⁰) ***NCO είναι οι ισοκυανικές δραστικές ομάδες των δισοκυανικών ενώσεων.***».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Τα παραρτήματα Ι, ΙΙΙ και ΙΙΙΑ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ τροποποιούνται ως ακολούθως:

1) Στο παράρτημα Ι, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατάλογος ουσιών, μειγμάτων και διαδικασιών (άρθρο 2 στοιχείο α) σημείο ii) και άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο ii))».

2) Στο παράρτημα ΙΙΙ στοιχείο Α, η σειρά που αφορά τον ανόργανο μόλυβδο και τις ενώσεις του αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

«

Όνομασία του παράγοντα	Αριθ. EC (¹)	Αριθ. CAS (²)	Οριακές τιμές						Ένδειξη	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες (³)			Βραχυχρόνια (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁸)	ppm (⁹)	f/ml (⁷)		
■ Μόλυβδος και οι ανόργανες ενώσεις του			0,03 (⁸)						<i>Τοξική για την αναπαραγωγή ουσία χωρίς κατώτατο όριο</i>	

-
- (¹) Ο αριθ. EC, δηλαδή αριθμός EINECS, ELINCS ή NLP, είναι ο επίσημος αριθμός της ουσίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος 1 τμήμα 1.1.1.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (²) Αριθ. CAS: Αριθμός Ευρετηρίου Χημικών Ουσιών (Chemical Abstract Service Registry Number).
- (³) Μετράται ή υπολογίζεται σε σχέση με χρονοσταθμισμένο μέσο όρο (TWA) για περίοδο αναφοράς 8 ωρών.
- (⁴) Οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης (STEL). Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία έχει σχέση με περίοδο 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.
- (⁵) mg/m^3 = χιλιοστογραμμάρια ανά κυβικό μέτρο αέρα σε 20 °C και 101,3 kPa (πίεση 760 mm υδραργύρου).
- (⁶) ppm = μέρη ανά εκατομμύριο κατ' όγκο στον αέρα (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = ίνες ανά χιλιοστόλιτρο.
- (⁸) *Εισπνεύσιμο κλάσμα.*».

3) Το παράρτημα IIIα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIIα

ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΡΙΑΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

(Άρθρο 16 παράγραφος 4)

Μόλυβδος και οι *ανόργανες* ενώσεις του

1.1. Η βιολογική παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει τη μέτρηση της συγκέντρωσης του μολύβδου στο αίμα (PbB) με τη χρησιμοποίηση φασματομετρίας απορρόφησης ή μεθόδου με ισοδύναμα αποτελέσματα. ■

1.1.1 Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028, η δεσμευτική βιολογική οριακή τιμή είναι:

30 μg Pb/100 ml αίματος

Για τους εργαζομένους των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει τη βιολογική οριακή τιμή των 30 µg Pb/100 ml αίματος λόγω έκθεσης που σημειώθηκε πριν από την ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας], αλλά είναι μικρότερη από 70 µg Pb/100 ml αίματος, διενεργείται ιατρική παρακολούθηση σε τακτική βάση. Εάν στους εν λόγω εργαζομένους διαπιστωθεί πτωτική τάση προς την οριακή τιμή των 30 µg Pb/100 ml αίματος, μπορεί να τους επιτραπεί να συνεχίσουν να εκτελούν εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε μόλυβδο.

1.1.2. Αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2029, η δεσμευτική βιολογική οριακή τιμή είναι:

15 µg Pb/100 ml αίματος ⁽¹⁾

Για τους εργαζομένους των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει τη βιολογική οριακή τιμή των 15 µg Pb/100 ml αίματος λόγω έκθεσης που σημειώθηκε πριν από την ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας], αλλά είναι μικρότερη από 30 µg Pb/100 ml αίματος, διενεργείται ιατρική παρακολούθηση σε τακτική βάση. Εάν στους εν λόγω εργαζομένους διαπιστωθεί πτωτική τάση προς την οριακή τιμή των 15 µg Pb/100 ml αίματος, μπορεί να τους επιτραπεί να συνεχίσουν να εκτελούν εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε μόλυβδο.

1.2. Όταν η έκθεση σε συγκέντρωση μολύβδου στον αέρα είναι μεγαλύτερη από $0,015 \text{ mg/m}^3$, υπολογιζόμενη ως χρονοσταθμισμένος μέσος όρος 40 ωρών εβδομαδιαίως, ή όταν μετράται επίπεδο μολύβδου στο αίμα άνω των $9 \text{ } \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ αίματος σε μεμονωμένους εργαζομένους, διενεργείται ιατρική παρακολούθηση.

Διενεργείται επίσης ιατρική παρακολούθηση όσον αφορά τις γυναίκες εργαζόμενες σε αναπαραγωγική ηλικία των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει τα $4,5 \text{ } \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ αίματος ή την εθνική τιμή αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο κατά την εργασία, εφόσον υπάρχει τέτοια τιμή.

-
- (¹) Συνιστάται το επίπεδο μολύβδου στο αίμα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία να μην υπερβαίνει τις τιμές αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο κατά την εργασία στο αντίστοιχο κράτος μέλος της ΕΕ. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα εθνικά επίπεδα αναφοράς, συνιστάται τα επίπεδα μολύβδου στο αίμα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία να μην υπερβαίνουν τη βιολογική τιμή καθοδήγησης των $4,5 \text{ } \mu\text{g}/100 \text{ ml}$.».