



Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2022
(OR. en)

6199/22

**Διοργανικός φάκελος:
2020/0262(COD)**

**CODEC 147
SOC 79
EMPL 50
SAN 87
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 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία. – Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 14-17 Φεβρουαρίου 2022)

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 φακέλου σε πρώτη ανάγνωση.

Στο πλαίσιο αυτό, ο πρόεδρος της Επιτροπής Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων, Dragos PÎSLARU (RE, PM), υπέβαλε εξ ονόματος της επιτροπής συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 75) στην προαναφερόμενη πρόταση οδηγίας και δύο τροπολογίες (τροπολογίες 76 και 78) επί του νομοθετικού ψηφίσματος που περιέχει δηλώσεις. Οι τροπολογίες αυτές είχαν συμφωνηθεί κατά τις προαναφερθείσες άτυπες επαφές.

¹ EE L 145 της 30.6.2007, σ. 5.

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της 17ης Φεβρουαρίου 2022, η ολομέλεια ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 75) στην προαναφερόμενη πρόταση οδηγίας, καθώς και τις τροπολογίες 76 και 78 επί του νομοθετικού ψήφισματος. Δεν εγκρίθηκαν άλλες τροπολογίες. 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 «■».

Προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες και σε τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία *I**

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Φεβρουαρίου 2022 σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά 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 (COM(2020)0571– C9-0301/2020 – 2020/0262(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2020)0571),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, και ιδίως το άρθρο 153 παράγραφος 2, στοιχείο β), σε συνδυασμό με το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0301/2020),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 16ης Φεβρουαρίου 2021¹,
 - 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 22ας Δεκεμβρίου 2021, 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 τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων (A9-0114/2021)
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·

¹ ΕΕ C 56 της 16.2.2021, σ.

@@@@@@
@63.

2. εγκρίνει την κοινή δήλωση του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που επισυνάπτεται στο παρόν ψήφισμα και η οποία θα δημοσιευτεί στη σειρά L της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* μαζί με την τελική νομοθετική πράξη·
3. λαμβάνει υπόψη τη δήλωση της Επιτροπής που επισυνάπτεται στο παρόν ψήφισμα·
4. 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·
5. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 17 Φεβρουαρίου 2022 εν όψει της έγκρισης οδηγίας (ΕΕ) 2022/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία

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,

Κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

¹ ΕΕ C 56 της 16.2.2021, σ. 63.

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Φεβρουαρίου 2022.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ στοχεύει στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους λόγω έκθεσης σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας. Στην εν λόγω οδηγία προβλέπεται ένα ομοιογενές επίπεδο προστασίας από τους κινδύνους που συνδέονται με την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, 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.
- (2) *Με τον καθορισμό ελάχιστων απαιτήσεων για την προστασία των εργαζομένων σε ολόκληρη την Ένωση, η οδηγία 2004/37/EK βελτιώνει τη 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 εν λόγω οδηγίας, καταδεικνύοντας έτσι τη σημασία της δράσης της Ένωσης σε αυτόν τον τομέα.*

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 ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες 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).

- (3) 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. Για τον λόγο αυτό, οι τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες θα πρέπει επίσης να ρυθμίζονται βάσει της οδηγίας 2004/37/EK, προκειμένου να βελτιωθεί η συνοχή, μεταξύ άλλων, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴ και να εξασφαλιστεί παρόμοιο επίπεδο ελάχιστης προστασίας σε επίπεδο Ένωσης.
- (4) 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 οδηγία 2004/37/EK 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 της οδηγίας 2004/37/EK. 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.

⁴ 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/EK 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).

- (5) *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. Οι βιολογικές οριακές τιμές και οι σχετικές με αυτές διατάξεις θα πρέπει ως εκ τούτου να συμπεριληφθούν στην οδηγία 2004/37/EK.*
- (6) Η αρχή 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων⁵, 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, μεταλλαξιογόνους παράγοντες *και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες* στον χώρο εργασίας.
- (7) Οι δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης αποτελούν σημαντική συνιστώσα των γενικών ρυθμίσεων για την προστασία των εργαζομένων που θεσπίζει η οδηγία 2004/37/EK και δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Θα πρέπει να καθοριστούν οι οριακές τιμές και άλλες άμεσα σχετιζόμενες διατάξεις για όλους εκείνους τους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες *και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες* για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των *επικαιροποιημένων* επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, το επιτρέπουν.

⁵ ΕΕ C 428 της 13.12.2017, σ. 10.

- (8) *Για τους μεταλλαξιογόνους 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 μεταλλαξιογόνους παράγοντες στην οδηγία 2004/37/EK 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 θεσπίστηκε στην εν λόγω οδηγία.*
- (9) Οι δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης δεν θίγουν τις λοιπές υποχρεώσεις των εργοδοτών βάσει της οδηγίας 2004/37/EK, όπως η μείωση της χρήσης καρκινογόνων παραγόντων, μεταλλαξιογόνων παραγόντων **και τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών** στον χώρο εργασίας, η πρόληψη ή η μείωση της έκθεσης των εργαζομένων σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους 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 μεταλλαξιογόνου 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.

- (10) *Οι εργαζόμενοι είναι αναγκαίο να λαμβάνουν επαρκή και κατάλληλη κατάρτιση όταν εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους 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 το άρθρο 11 της οδηγίας 2004/37/EK 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.*
- (11) *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 Συμβουλίου⁶ και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK. 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 οδηγίας 2004/37/EK 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.*

⁶ *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).*

- (12) *Όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνων που προβλέπεται στο άρθρο 3 της οδηγίας 2004/37/EK, κατά την αξιολόγηση της έκθεσης σε επικίνδυνα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω 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.*
- (13) Η παρούσα οδηγία ενισχύει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους. Νέες οριακές τιμές θα πρέπει να καθοριστούν στην οδηγία 2004/37/EK υπό το φως των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων *επικαιροποιημένων* επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, και θα πρέπει να βασίζονται σε ενδελεχή 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 που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ECHA) και γνώμες της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας που θεσπίστηκε με την απόφαση της 22ας Ιουλίου 2003 του Συμβουλίου⁷ (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*.

⁷ Απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την ίδρυση Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στο Χώρο Εργασίας (EE C 218 της 13.9.2003, σ. 1).

- (14) *Η Επιτροπή θα πρέπει να αναθέσει στην ACSH να διερευνήσει περαιτέρω τη δυνατότητα υιοθέτησης μεθοδολογίας με βάση τον κίνδυνο, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, με στόχο τον καθορισμό οριακών τιμών σε επίπεδο έκθεσης που αντιστοιχεί σε κίνδυνο εμφάνισης δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία, όπως ο καρκίνος, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής καθορισμού τους στο φάσμα μεταξύ ανώτερου και χαμηλότερου επιπέδου κινδύνου.*
- (15) 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.
- (16) 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.*

- (17) Η αξιολόγηση των συνεπειών που έχουν για την υγεία οι καρκινογόνοι παράγοντες που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας οδηγίας βασίζεται στη σχετική επιστημονική εμπειρογνωσία *που προσέφερε* η RAC. Βάσει συμφωνίας για το επίπεδο υπηρεσιών που έχει υπογραφεί μεταξύ της Γενικής Διεύθυνσης Απασχόλησης, Κοινωνικών Υποθέσεων και Ένταξης και του ECHA, η RAC παρέχει επιστημονικές αξιολογήσεις σχετικά με τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά καθεμιάς από τις επιλεγμένες χημικές ουσίες προτεραιότητας όσον αφορά τις δυσμενείς επιδράσεις τους στην υγεία των εργαζομένων.
- (18) *Το ακρυλονιτρίλιο* πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνο (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι δυνατό να οριστεί μακροπρόθεσμη και βραχυπρόθεσμη οριακή τιμή για τον εν λόγω καρκινογόνο παράγοντα. Το ακρυλονιτρίλιο μπορεί επίσης να απορροφηθεί μέσω του δέρματος. Κρίνεται συνεπώς σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το ακρυλονιτρίλιο στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ και να προστεθεί η ένδειξη «δέρμα». 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.

- (19) Όσον αφορά το ακρυλονιτρίλιο, η συμμόρφωση με οριακή τιμή 1 mg/m^3 (0,45 ppm) και με βραχυπρόθεσμη οριακή τιμή 4 mg/m^3 (1,8 ppm) ενδεχομένως να είναι βραχυπρόθεσμα δύσκολη. Θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος τεσσάρων ετών μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας με την έναρξη της οποίας εφαρμόζονται οι εν λόγω οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης (OEL).
- (20) Οι ενώσεις του νικελίου πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1A) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι δυνατό να οριστούν οριακές τιμές για την εν λόγω ομάδα καρκινογόνων παραγόντων. Η έκθεση σε ενώσεις του νικελίου στον χώρο εργασίας ενδέχεται να έχει επίσης ως αποτέλεσμα την ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστούν οριακές τιμές τόσο για το εισπνεύσιμο όσο και για το αναπνεύσιμο κλάσμα των ενώσεων νικελίου στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ και να προστεθεί η ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος».

- (21) Όσον αφορά τις ενώσεις του νικελίου, η συμμόρφωση με οριακές τιμές 0,01 mg/m³ για το αναπνεύσιμο κλάσμα και 0,05 mg/m³ για το εισπνεύσιμο κλάσμα ενδεχομένως να είναι δύσκολη για ορισμένους κλάδους ή διαδικασίες, ιδίως η τήξη, τα διυλιστήρια και η συγκόλληση. Επιπλέον, δεδομένου ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν πανομοιότυπα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου τόσο για τις ενώσεις του χρωμίου (VI) όσο και για τις ενώσεις του νικελίου, θα πρέπει να εναρμονιστούν τα μεταβατικά μέτρα που στοχεύουν στη μείωση της έκθεσης σε αυτές τις δύο ομάδες καρκινογόνων παραγόντων. Επομένως, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος έως και τη 17η Ιανουαρίου 2025, κατά τη διάρκεια της οποίας θα πρέπει να εφαρμόζεται οριακή τιμή 0,1 mg/m³ για το εισπνεύσιμο κλάσμα των ενώσεων του νικελίου. Η μεταβατική περίοδος θα διασφαλίσει την εναρμόνιση με την ημερομηνία εφαρμογής της OEL για τις ενώσεις του χρωμίου (VI) η οποία θεσπίστηκε στην οδηγία (ΕΕ) 2017/2398 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸.
- (22) Το βενζόλιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1Α) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Το βενζόλιο μπορεί επίσης να απορροφηθεί μέσω του δέρματος. Η οριακή τιμή που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ για το βενζόλιο θα πρέπει να αναθεωρηθεί με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα και είναι σκόπιμο να διατηρηθεί η ένδειξη «δέρμα». 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.

⁸ Οδηγία (ΕΕ) 2017/2398 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2017, για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (*ΕΕ L 345 της 27.12.2017, σ. 87*).

- (23) Όσον αφορά το βενζόλιο, η συμμόρφωση με αναθεωρημένη οριακή τιμή 0,2 ppm (0,66 mg/m³) ενδεχομένως να είναι βραχυπρόθεσμα δύσκολη για ορισμένους κλάδους. Θα πρέπει, **επομένως**, να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος τεσσάρων ετών μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας. **Ως μεταβατικό μέτρο, η οριακή τιμή του 1 ppm (3,25 mg/m³) που προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2019/130 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ θα πρέπει να εξακολουθήσει να ισχύει έως ...** **[ΕΕ: δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας]** και θα πρέπει να εφαρμόζεται μεταβατική οριακή τιμή 0,5 ppm (1,65 mg/m³) έως ... **[ΕΕ: τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας].**
- (24) **Η οριακή τιμή για την αναπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας (ΕΕ) 2017/2398 θα πρέπει να αναθεωρηθεί υπό το φως των εκτιμήσεων της Επιτροπής βάσει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ και των πιο πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων.**
- (25) Η Επιτροπή διενήργησε 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 διατύπωσε γνωμοδοτήσεις για όλες τις ουσίες προτεραιότητας που εξετάζονται στην παρούσα οδηγία και πρότεινε μία ή περισσότερες δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης για καθεμία από αυτές, καθώς και την αναγραφή ενδείξεων, **κατά περίπτωση.**

⁹ **Οδηγία (ΕΕ) 2019/130 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιανουαρίου 2019, για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (ΕΕ L 30 της 31.1.2019, σ. 112).**

- (26) 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.***
- (27) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι η προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους, που προέρχονται ή μπορούν να προέλθουν από την έκθεση σε καρκινογόνους, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ***ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες*** στην εργασία, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών, δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του 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.
- (28) ***Δεδομένου ότι*** η παρούσα οδηγία αφορά την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους, θα πρέπει να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.
- (29) Επομένως, η οδηγία 2004/37/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2004/37/EK

Η οδηγία 2004/37/EK τροποποιείται ως εξής:

1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΟΔΗΓΙΑ 2004/37/EK ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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)».

2) Στο άρθρο 1 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.».

3) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«βα) «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 I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

ββ) «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 III·

βγ) «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 III.»

β) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) «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 III.»

γ) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«δ) «βιολογική οριακή τιμή»: το όριο συγκέντρωσης στο κατάλληλο βιολογικό μέσο του σχετικού παράγοντα, του μεταβολίτη του ή ενός δείκτη επίδρασης»

ε) «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.»

4) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.»

β) στην παράγραφο 2, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.»

γ) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.»

5) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 παρασκεύασμα ή μια μέθοδο, που, υπό τις συνθήκες χρήσης τους, είναι ακίνδυνα ή λιγότερο επικίνδυνα για την υγεία ή, ενδεχομένως, την ασφάλεια των εργαζομένων.».

6) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 2, 3 και 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εάν δεν είναι τεχνικά δυνατή η αντικατάσταση του καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή της τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας από ουσία, παρασκεύασμα 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.

3α. 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.

- 3β. *Ο εργοδότης εφαρμόζει την παράγραφο 3α 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 εκτίμησης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 3, ο εργοδότης λαμβάνει δεόντως υπόψη την πιθανότητα να μην υπάρξει ασφαλές επίπεδο έκθεσης για την υγεία των εργαζομένων για μια τέτοια τοξική για την αναπαραγωγή ουσία και θεσπίζει κατάλληλα μέτρα για τον σκοπό αυτό.*
4. *Η έκθεση δεν υπερβαίνει την οριακή τιμή καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας η οποία ορίζεται στο παράρτημα III.»·*

β) η παράγραφος 5 τροποποιείται ως εξής:

- i) *το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*
- «5. Σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμοποίησης καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας ο εργοδότης εφαρμόζει όλα τα ακόλουθα μέτρα:»·*
- ii) *το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*
- «α) περιορισμό των ποσοτήτων καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας στο χώρο εργασίας»·*
- iii) *τα στοιχεία γ), δ) και ε) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:*
- «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 υπάρχουσών 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·»·*

iv) *το στοιχείο ι) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

«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·».*

7) *Στο άρθρο 6, τα στοιχεία α) και β) του πρώτου εδάφιου αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:*

«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 παρασκευασμάτων που περιέχουν καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες·».*

8) *Στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:*

α) *το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

«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:»·

β) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

9) Το άρθρο 11 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 σε 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.»*

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 IIIα 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.».

10) Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 3, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 ζητάει από άλλους εργαζομένους που έχουν επίσης εκτεθεί να υποβληθούν σε ιατρική παρακολούθηση.»

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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.»

γ) στην παράγραφο 8, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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, μεταλλαξιογόνο παράγοντα ή τοξική για την αναπαραγωγή ουσία γνωστοποιούνται στην αρμόδια αρχή.».

11) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 14 παράγραφος 4 διατηρούνται επί τουλάχιστον 40 χρόνια μετά την παύση της έκθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή πρακτική.

1α. 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 14 παράγραφος 4 διατηρούνται επί 5 τουλάχιστον έτη μετά την παύση της έκθεσης, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή πρακτική.».

12) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 στις 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.»

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) ΣΛΕΕ, καθορίζει βιολογικές οριακές τιμές στις 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 IIIα.».*

13) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 16α

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 III 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.».

14) Στο άρθρο 17, η πρώτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 17α για την εφαρμογή καθαρά τεχνικών τροποποιήσεων στο παράρτημα II, 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.».

15) Το άρθρο 18α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 18α

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 δια 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 Συμβουλευτική Επιτροπή για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (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 16.

Κατά περίπτωση και το αργότερο έως ... [ΕΕ: τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας], 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 1Α ή 1Β καρκινογόνου παράγοντα σύμφωνα με το παράρτημα Ι 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.».

16) Στο παράρτημα II, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο ιατρός ή/και η αρμόδια αρχή για την ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων που εκτίθενται σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες πρέπει να γνωρίζουν καλά τις συνθήκες ή τις περιστάσεις έκθεσης κάθε εργαζόμενου.».

17) Το παράρτημα III τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2
Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως ... [ΕΕ: δύο έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω μέτρων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι τρόποι της αναφοράς αυτής αποφασίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών μέτρων εθνικού δικαίου τα οποία θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3
Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 4
Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

....,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα της οδηγίας 2004/37/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1) Στο παράρτημα ΙΙΙ, το σημείο Α τροποποιείται ως εξής:

α) η καταχώριση που αφορά το βενζόλιο αντικαθίσταται από την ακόλουθη καταχώριση:

«

Ονομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ (¹)	Αριθ. CAS (²)	Οριακές τιμές						Όργανα που προσβάλλονται	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες (³)			Βραχυχρόνια (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/ m ³	ppm	f/ml		
Βενζόλιο	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	—	—	—	—	Δέρμα (⁸)	Οριακή τιμή 1 ppm (3,25 mg/m ³) έως ... [ΕΕ: δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας]. Οριακή τιμή 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) από ... [ΕΕ: δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας] έως ... [ΕΕ: τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος

										της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας].
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

»

β) προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

«

Ονομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ ⁽¹⁾	Αριθ. CAS ⁽²⁾	Οριακές τιμές						Όργανα που προσβάλλονται	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες ⁽³⁾			Βραχυχρόνια ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Ακρυλονιτρίλιο	203-466-5	107-13-1	1	0,45	—	4	1,8	—	Δέρμα ⁽⁸⁾ Ευαισθητοποίηση του δέρματος⁽⁹⁾	Οι οριακές τιμές εφαρμόζονται ... [ΕΕ: τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τροποποιητικής οδηγίας].
Ενώσεις του νικελίου	—	—	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	Ευαισθητοποίησης του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος ⁽¹²⁾	Η οριακή τιμή ⁽¹⁰⁾ εφαρμόζεται από τις 18 Ιανουαρίου 2025. Η οριακή τιμή ⁽¹¹⁾ εφαρμόζεται από τις 18 Ιανουαρίου 2025. Έως τότε εφαρμόζεται οριακή τιμή 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .

<i>Ανόργανος μόλυβδος και οι ενώσεις του</i>			<i>0,15</i>							
<i>N,N-διμεθυλακεταμίδιο</i>	<i>204-826-4</i>	<i>127-19-5</i>	<i>36</i>	<i>10</i>		<i>72</i>	<i>20</i>		<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	
<i>Νιτροβενζόλιο</i>	<i>202-716-0</i>	<i>98-95-3</i>	<i>1</i>	<i>0.2</i>					<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	
<i>N,N-διμεθυλοφορμαμίδιο</i>	<i>200-679-5</i>	<i>68-12-2</i>	<i>15</i>	<i>5</i>		<i>30</i>	<i>10</i>		<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	
<i>2-μεθοξυαιθανόλη</i>	<i>203-713-7</i>	<i>109-86-4</i>		<i>1</i>					<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	
<i>Οξικός 2-μεθοξυαιθυλεστέρας</i>	<i>203-772-9</i>	<i>110-49-6</i>		<i>1</i>					<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	
<i>2-αιθοξυαιθανόλη</i>	<i>203-804-1</i>	<i>110-80-5</i>	<i>8</i>	<i>2</i>					<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	

<i>Οξικό 2-αιθοξυαιθύλιο</i>	<i>203-839-2</i>	<i>111-15-9</i>	<i>11</i>	<i>2</i>					<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	
<i>1-μεθυλο-πυρρολιδόνη-2</i>	<i>212-828-1</i>	<i>872-50-4</i>	<i>40</i>	<i>10</i>		<i>80</i>	<i>20</i>		<i>Δέρμα⁽⁸⁾</i>	
<i>Υδράργυρος και δισθενείς ανόργανες ενώσεις του υδραργύρου, συμπεριλαμβανομένων του οξειδίου του υδραργύρου και του χλωριούχου υδραργύρου (μετρημένες ως υδράργυρος)</i>			<i>0,02</i>							
<i>Δισφαινόλη Α· 4,4'- ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη</i>	<i>201-245-8</i>	<i>80-05-7</i>	<i>2⁽¹³⁾</i>							
<i>Μονοξείδιο του άνθρακα</i>	<i>211-128-3</i>	<i>630-08-0</i>	<i>23</i>	<i>20</i>		<i>117</i>	<i>100</i>			

-
- (1) Ο αριθ. ΕΚ, δηλαδή αριθμός EINECS, ELINCS ή NLP, είναι ο επίσημος αριθμός της ουσίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος 1 ενότητα 1.1.1.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (2) Αριθ. CAS: Αριθμός Ευρετηρίου Χημικών Ουσιών (Chemical Abstract Service Registry Number).
- (3) Μετρημένες ή υπολογισμένες σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη περίοδο αναφοράς (TWA) οκτώ ωρών.
- (4) Οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης (STEL). Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία σχετίζεται με περίοδο αναφοράς 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.
- (5) mg/m³ = χιλιοστόγραμμα 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/m³).
- (7) f/ml = ίνες ανά χιλιοστόλιτρο.
- (8) Είναι πιθανή η σημαντική αύξηση της συνολικής επιβάρυνσης του οργανισμού λόγω δερματικής έκθεσης.
- (9) ***Η ουσία μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος.***
- (10) Αναπνεύσιμο κλάσμα, μετρούμενο ως νικέλιο.
- (11) Εισπνεύσιμο κλάσμα, μετρούμενο ως νικέλιο.
- (12) Η ουσία μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος.
- (13) ***Εισπνεύσιμο κλάσμα.».***

2) *Παρεμβάλλεται το ακόλουθο παράρτημα:*

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIIα

ΔΕΣΜΕΥΤΙΚΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΡΙΑΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

(Άρθρο 16 παράγραφος 4)

1. Μόλυβδος και οι ιοντικές του ενώσεις

1.1 *Η βιολογική παρακολούθηση περιλαμβάνει τη μέτρηση της συγκεντρώσεως του μολύβδου στο αίμα (PbB) με τη χρησιμοποίηση φαρμακοσκοπίας απορρόφησης ή μεθόδου με ισοδύναμα αποτελέσματα. Η δεσμευτική βιολογική οριακή τιμή είναι:*

70 $\mu\text{g Pb}/100\text{ ml}$ αίματος

1.2 *Ιατρική παρακολούθηση διενεργείται όταν η έκθεση σε συγκέντρωση μολύβδου στον αέρα είναι μεγαλύτερη από $0,075\text{ mg}/\text{m}^3$, υπολογιζόμενη ως χρονοσταθμισμένος μέσος όρος 40 ωρών εβδομαδιαίως, ή όταν μετράται επίπεδο μολύβδου αίματος άνω των $40\text{ }\mu\text{g Pb}/100\text{ ml}$ αίματος σε μεμονωμένους εργαζομένους.»*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΨΗΦΙΣΜΑ

Κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK

[προς δημοσίευση στη σειρά L αμέσως μετά την τελική νομοθετική πράξη]

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο αντιλαμβάνονται κατά τον ίδιο τρόπο ότι τα επικίνδυνα φάρμακα τα οποία περιέχουν ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων (κατηγορία 1Α ή 1Β), μεταλλαξιογόνων (κατηγορία 1Α ή 1Β) ή τοξικών για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Α ή 1Β) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK. Όλες οι απαιτήσεις της οδηγίας 2004/37/EK ισχύουν αναλόγως για τα επικίνδυνα φάρμακα.

Δήλωση της Επιτροπής – Σχέδιο δράσης και νομοθετικές προτάσεις

Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στην Επιτροπή στο άρθρο 18α τρίτο εδάφιο όσον αφορά την υποβολή σχεδίου δράσης και την υποβολή νομοθετικής πρότασης δεν μπορούν να αντιβαίνουν στα θεσμικά προνόμια της Επιτροπής και στο δικαίωμα πρωτοβουλίας που απορρέει άμεσα από τις Συνθήκες.

Το άρθρο 18α τρίτο εδάφιο παραπέμπει στο άρθρο 16 της οδηγίας 2004/37/EK, το οποίο προβλέπει την υποχρέωση καθορισμού οριακών τιμών βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, για όλες τις ουσίες για τις οποίες αυτό είναι δυνατό. Κατά την εφαρμογή της διάταξης αυτής, η Επιτροπή καλείται επίσης να υποβάλει το σχέδιο δράσης που αναφέρεται στο άρθρο 18α τρίτο εδάφιο. Για λόγους διαφάνειας, το εν λόγω σχέδιο δράσης θα συνίσταται στην καταχώριση σε κατάλογο των επόμενων 25 νέων ή αναθεωρημένων ουσιών που θα αξιολογηθούν επιστημονικά. Οι αξιολογήσεις των ουσιών που περιλαμβάνονται στον κατάλογο θα αποτελούν μέρος της καθιερωμένης διαδικασίας η οποία περιλαμβάνει τη διαβούλευση με τους κοινωνικούς εταίρους, τη γνωμοδότηση της ACSH και την εκτίμηση επιπτώσεων για την προετοιμασία τυχόν αναγκαίων νομοθετικών προτάσεων σε εύθετο χρόνο.