



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 15 февруари 2023 г.
(OR. en)

6417/23

Междуетноститутуционално досие:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа MARTINE DEPREZ, директор

Дата на получаване: 13 февруари 2023 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2023) 71 final

Относно: Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
НА СЪВЕТА за изменение на Директива 98/24/ЕО на Съвета и
Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по
отношение на граничните стойности за олово и неговите
неорганични съединения и диизоцианати

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 71 final.

Приложение: COM(2023) 71 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 13.2.2023 г.
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 98/24/ЕО на Съвета и Директива 2004/37/ЕО на
Европейския парламент и на Съвета по отношение на граничните стойности за
олово и неговите неорганични съединения и диизоцианати**

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Една от целите на Европейския съюз (ЕС) е да насърчава благосъстоянието и устойчивото развитие въз основа на силно конкурентна социална пазарна икономика, която има за цел пълна заетост и социален прогрес¹. Правото на всеки работник на условия на труд, които опазват неговото здраве и сигурност и зачитат достойнството му, е заложено в член 31 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Принцип 10 от Европейския стълб на социалните права² гласи, че работниците имат право на високо ниво на защита на здравето и безопасността на работното място.

За да бъде Европа силна в социално отношение, е необходимо да се правят постоянни подобрения, насочени към по-безопасен и по-здравословен труд за всички. През последните няколко години политическата рамка и правилата на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд (ЗБУТ) допринесоха за значително подобряване на условията на труд, по-специално по отношение на защитата на работниците от излагане на канцерогени и други опасни химикали. В контекст, в който ЗБУТ заема челно място в политическия дневен ред³, бяха определени или преразгледани граничните стойности на експозиция и други разпоредби за много вещества или групи от вещества съгласно Директива 2004/37/ЕС за канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества⁴ и Директива 98/24/ЕС за химичните агенти⁵.

Осигуряването на здравословна и безопасна работна среда е от жизненоважно значение за защитата на работниците, подпомагането на икономическата дейност и производителността, както и за насърчаването на устойчиво икономическо възстановяване. Ето защо в Плана за действие по Европейския стълб на социалните

¹ Член 3 от Договора за Европейския съюз.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/bg/>

³ Стратегическа рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2014—2020 г., COM(2014) 332 final, 6.6.2014 г.; Съобщение на Комисията *По-безопасен и здравословен труд за всички — осъвременяване на законодателството и политиката на ЕС в областта на здравословните и безопасни условия на труд*, (COM(2017) 12 final, 10.1.2017 г.; Съобщение на Комисията *Силна социална Европа за справедливи промени*, COM(2020) 14 final, 14.1.2020 г., *Стратегическа рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021—2027 г.*, COM(2021) 323 final, 28.7.2021 г.

⁴ Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

⁵ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

права⁶ Комисията обяви намерението си да осигури здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда. Това бе потвърдено с приемането на стратегическата рамка за ЗБУТ за периода 2021—2027 г.⁷ Защитата на работниците от експозиция на опасни вещества допринася и за целите на Европейския план за борба с рака. Също така в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите от 2020 г.⁸ се признава необходимостта от подобряване на защитата на работниците, като сред най-вредните химически вещества, по отношение на които трябва да се предприемат действия, се посочват оловото⁹ и диизоцианатите¹⁰.

Обхванати вещества

Оловото и неговите неорганични съединения (наричани по-нататък „олово“) са токсични за репродукцията вещества на работното място, които може да засегнат половата функция и плодовитостта и развитието на плода, както и да са причина за други ефекти върху здравето. Твърди се, че то е причината за приблизително половината случаи на професионални заболявания във връзка с токсични за репродукцията вещества. Диизоцианатите са основни респираторни астмагени. Проучванията показват, че професионалната експозиция е причина за 9 %—15 % от случаите на астма при възрастни в трудоспособна възраст¹¹.

Целта на настоящото предложение е да се преразгледат съществуващите гранични стойности за олово и да се въведат за първи път гранични стойности за диизоцианати, което ще помогне за постигане на високо ниво на защита на здравето и безопасността на работниците. По-конкретно предложеното изменение на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти е насочено към:

⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — *План за действие на Европейския съюз на социалните права*. COM(2021) 102 final.

⁷ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите *Стратегическа рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021—2027 г. Здравословни и безопасни условия на труд в променящ се свят на труда*. COM(2021) 323 final.

⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда. COM(2020) 667 final.

⁹ Токсичността за репродуктивното здраве на неорганичните оловни съединения се дължи на тяхното съдържание на олово. Поради това Комитетът за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали подкрепя групов подход, за да се обхване широк спектър от отделни съдържащи олово вещества.

¹⁰ Диизоцианати е общ термин за редица отделни химикали диизоцианати. Това включва най-малко 25 различни диизоцианати, 11 от които съставляват над 99 % от регистрирания тонаж по REACH (ECHA 2019).

¹¹ Balme J, Becklake M, Blanc P et al. (2003 г.) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease (Изявление на Американското торакално дружество: принос на професионалните болести към тежестта на заболяванията на дихателните пътища). Am J Crit Care Med. 167:787- 797.

- (1) преразглеждане на граничната стойност на професионална експозиция (ГСПЕ)¹² за олово чрез изменение на приложение III към Директива относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и преразглеждане на неговата биологична гранична стойност (БГС)¹³ чрез изменение на приложение IIIа;
- (2) премахване на препратката към установените ГСПЕ и БГС за олово в приложения I и II към Директива относно химичните агенти;
- (3) задаване за първи път на гранични стойности (ГСПЕ и гранична стойност на краткосрочна експозиция (ГСКЕ)¹⁴) за диизоцианати в приложение I към Директивата относно химичните агенти.

Обхванати директиви

Необходимостта от защита на работниците от излагане на олово и диизоцианати е посочена в Стратегическата рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021—2027 г. Диизоцианатите попадат в приложното поле на Директива 98/24/ЕО¹⁵ (Директива относно химичните агенти), докато оловото попада в приложното поле на Директива 2004/37/ЕО¹⁶ (Директива относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества). Последната е изменена след приемането на Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2022 г. чрез разширяване на приложното поле на Директивата за канцерогените и мутагените¹⁷, така че да обхване токсични за репродукцията вещества на работното място, които дотогава са били разгледани единствено в рамките на Директивата относно химичните агенти.

Въвеждането на гранични стойности с по-голяма защита за олово и на гранични стойности за диизоцианати повишава равнището на защита, без да се налагат промени в общите изисквания на директивите. Тъй като след изменението, въведено с Директива (ЕС) 2022/431, ГСПЕ за олово и неговата БГС са преместени в Директива относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества, те следва да бъдат заличени съответно от приложения I и II към Директивата относно химичните агенти. Това е техническа промяна, която не засяга приложното поле или общите изисквания на двете директиви.

¹² Гранична стойност на професионална експозиция (ГСПЕ) означава границата на претеглената като функция на времето средна стойност на концентрацията на даден химичен агент във въздуха в дихателната зона на даден работник спрямо определен референтен период, обикновено 8 часа.

¹³ Биологична гранична стойност (БГС) означава границата на концентрацията в съответната биологична среда на съответния агент, неговия метаболит или показател на въздействие.

¹⁴ ГСПЕ се измерва за период от 8 часа, съответстващ на един работен ден. Гранична стойност на краткосрочна експозиция (ГСКЕ) обикновено се отнася за период от 15 минути и се използва, когато краткотрайните експозиции, като например пикове, са от значение за появата на влошено здраве.

¹⁵ Вж. бележка под линия 5.

¹⁶ Вж. бележка под линия 4.

¹⁷ Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2022 г. за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ L 88, 16.3.2022 г., стр. 1.).

- **Определяне на гранични стойности за защита срещу влошено репродуктивно здраве и астма**

Олово

Оловото е професионално токсично за репродукцията вещество, което може да засегне сексуалната функция и плодовитостта при мъжете и при жените, както и развитието на плода или потомството (токсичност за развиващия се организъм). Експозицията на олово може да доведе до нарушена плодовитост, спонтанни аборти или сериозни вродени дефекти, както и до други вредни ефекти, като например невротоксичност, ренална токсичност, сърдечно-съдови ефекти и хематологични ефекти.

Оловото е причина за приблизително половината от всички професионални експозиции на токсични за репродукцията вещества и свързаните с тях случаи на влошено репродуктивно здраве¹⁸. Понастоящем оловото има множество приложения. Основните сектори за промишлено производство и употреба на олово са първичното и вторичното производство на олово (включително рециклиране на батерии); производството на батерии, оловни листове и боеприпаси; производството на оловни оксиди и фрити; производството на оловно стъкло и керамика. Възможна е експозиция на олово и при други промишлени приложения, като например в леярни и при производството на изделия от сплави с олово; както и при производството и употребата на пигменти и пластмаси. Освен при тези приложения, експозицията може да се осъществи и по-надолу по продуктовата верига, когато изделията и материалите се превръщат в отпадъци или по време на оползотворяването на отпадъци от рециклирани материали. Примери за дейности надолу по веригата са приложения на бои; използване на оловни боеприпаси на стрелбища (например като част от дейности, свързани с отбраната, опазването на обществения ред или безопасността); работа с оловен метал; разрушаване, ремонти и управление на скрап; други дейности по управление на отпадъци и възстановяване на почви; и работа в лаборатории. Освен това работниците могат да бъдат изложени на значителни равнища на олово в резултат на употребата му в предишни периоди при дейности, като реновиране, събиране на отпадъци, рециклиране и саниране¹⁹. Освен това оловото присъства в голям брой исторически сгради в Европа, включително в такива от най-висока стойност за културното наследство, и работниците, ангажирани с реставрирането на огромното наследство на Европа, също могат да влязат в контакт с него. В историческите сгради оловото може да се съдържа във витражи, покриви или декоративни елементи.

Понастоящем се изчислява, че приблизително 50 000 — 150 000 работници в ЕС са изложени на олово²⁰. Всяка година възникват около 300 случая на влошено здраве в

¹⁸ Проучване на токсичните за репродукцията вещества <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>

¹⁹ В REACH се забранява използването на олово в бои, като се допускат определени дерогации (приложение 8). При все това работниците могат да бъдат изложени на олово, когато работят по сгради и конструкции, боядисани преди влизането в сила на ограничението.

²⁰ RPA (2021 г.), *Проучване относно събирането на информация за веществата с цел анализ на въздействието върху здравето, социално-икономическото въздействие и въздействието върху околната среда във връзка с евентуални изменения на Директива 98/24/ЕО (за химичните агенти) и Директива 2009/148/ЕО (за азбеста). Окончателен доклад за оловото и неговите съединения и окончателен доклад за диизоцианатите* (външно проучване в подкрепа на доклада за оценка на въздействието).

резултат на професионална експозиция на олово в миналото. Тази експозиция е важна, тъй като оловото може да се натрупа в костите на изложените работници, като по този начин допринася за цялостното натоварване на човешкия организъм и вероятността от хронични заболявания.

Основните пътища на професионална експозиция са чрез вдишване и поглъщане чрез контакт на ръцете с устата поради недостатъчна хигиена в домакинството и лична хигиена. Дермалната абсорбция на неорганично олово се счита за минимална. Експозицията чрез поглъщане се счита за значителна и този път на експозиция е важен фактор за развитието на влошено здраве. Понижаването на ГСПЕ се отнася до намаляване на експозицията по инхалаторен път и са необходими допълнителни мерки за свеждане до минимум на експозицията при поглъщане. Концентрациите на олово в кръвта са признати за най-добрия показател на експозицията за оценка на професионалните експозиции на олово, включително чрез поглъщане, а вътрешните равнища на олово са решаващи за определяне на общия риск за здравето.

Понижаването на граничната стойност на професионална експозиция (ГСПЕ) е необходимо, за да се помогне за намаляване на професионалната експозиция, тъй като високите концентрации във въздуха също могат да доведат до замърсяване. Спазването на биологичната гранична стойност (БГС) е основният инструмент за защита на работниците от токсичността на оловото и за наблюдение на неговото натрупване в човешкия организъм. Следователно БГС и ГСПЕ се допълват взаимно.

Задължителните за Европейския съюз ГСПЕ и БГС за олово са въведени за първи път чрез специална директива за оловото през 1982 г.²¹ и не са актуализирани повече от 40 години. В практическите насоки с незадължителен характер от 2007 г. относно опазването на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място²², се предоставят ориентири относно наблюдението на здравето по отношение на оловото, но те вероятно са остарели.

В настоящото предложение се вземат предвид най-новото научно и техническо развитие и констатации, становищата²³ на Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали (ЕЧА), създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)²⁴ и становищата на тристранния Консултативен комитет за безопасност и

²¹ Директива 82/605/ЕИО на Съвета от 28 юли 1982 г. за защита на работниците от рискове, свързани с експозиция на метално олово и неговите йонни съединения по време на работа (първа специална директива по смисъла на член 8 от Директива 80/1107/ЕИО) (ОВ L 247, 23.8.1982 г., стр. 12).

²² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en>

²³ Становище на КОР относно оловото (2020 г.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

Становище на КОР относно диизоцианатите (2020 г.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>

²⁴ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията,

здраве на работното място (ACSH)²⁵, и се стига до заключението, че следва да се установи БГС за олово, равна на 15 µg/100 ml кръв, придружена от свързана ГСПЕ, равна на 0,03 mg/m³ като 8-часова претеглена с времето средна стойност (ПВСС).

Извършваното понастоящем наблюдение на здравето на работниците, изложени на олово, ще продължи да бъде част от цялостния подход за защита на тяхното здраве. Поради това приложение IIIa се преразглежда, за да се въведат актуализирани (по-ниски) прагови равнища на концентрациите на експозиция на олово във въздуха и на равнищата на олово в кръвта, при които следва да се извърши медицинско наблюдение. С настоящото предложение се преразглеждат равнищата, при чието превишаване възниква необходимост от медицинско наблюдение. Тези равнища се измерват при отделните работници. Медицинско наблюдение следва да се извърши, когато експозицията на концентрация на олово във въздуха е по-голяма от 0,015 mg/m³, изчислена като претеглена с времето средна стойност за 40 часа седмично, или когато равнището на олово в кръвта надвишава 9 µg Pb/100 ml кръв. Съотношението между горепосочените равнища, които водят до медицинско наблюдение, и преразгледаните ГСПЕ и БГС е пропорционално същото като в настоящото приложение към Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества.

Оловото представлява риск както за репродуктивното здраве, така и за здравето на плода при развитието му или на потомството на изложени жени²⁶, което води предимно до намаляване на коефициента на интелигентност (КИ)²⁷. За да се защитят засегнатите работници и да се помогне на работодателите да управляват рисковете, в приложение III се съдържа биологична ориентировъчна стойност (БОС²⁸), като се посочва, че равнището на олово в кръвта на жени в детеродна възраст не трябва да

-
- както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).
- 25 Становище на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място относно оловото (2021 г.) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>
- Становище на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място относно диизоцианатите (2021 г.) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.
- 26 Оценките показват, че по-голямата част от работната сила в секторите, в които се използва олово, са мъже (около 97 %).
- 27 Независимо от това, данните за установимите ефекти върху здравето са недостатъчни, за да бъдат правилно оценени (вж. раздела по-долу относно оценка на въздействието).
- 28 Биологичните ориентировъчни стойности (БОС) са свързани с експозицията стойности, представляващи горната граница на концентрация на химичния агент или на един от неговите метаболити във всяка подходяща биологична среда, съответстваща на определен процентил (обикновено на 90-ия или 95-ия процентил) в определена референтна популация. В случай че наличните данни не позволяват извеждането на БГС, може да бъде установена биологична ориентировъчна стойност (БОС). БОС често се наричат и референтни стойности. Те могат да бъдат полезни за работниците, работодателите и лекарите по трудова медицина, когато се занимават с въпроси, свързани със защитата на работниците. Например те могат да бъдат показател за професионална експозиция, която може да изисква внимание, за да се прецени необходимостта от допълнителни мерки за управление на риска. БОС не са гранични стойности за ефекти върху здравето. Източник: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_GCPEs_en.pdf/fl45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

надвишава референтните стойности на общото население, което не е професионално изложено на олово в съответната държава—членка на ЕС. Когато няма налични национални референтни равнища, се препоръчва равнищата на олово в кръвта на съответните работници да не надвишават БОС от 4,5 µg/100 ml, както се препоръчва от КОР в неговото научно становище²⁹ (раздел 8.2.4 от приложението към становището).

БОС се използва като показател за професионална експозиция, а не за неблагоприятни ефекти върху здравето. Следователно тя действа като контролен маркер за предупреждение на работодателя, че е настъпила експозиция на работното място и че може да е необходимо коригиращо действие, като се вземат предвид нуждите на отделните работници. В своето становище КОР признава реалните опасения и потенциалните рискове за плода, породени от експозицията на олово. Той обаче посочва, че въз основа на наличните научни доказателства не е възможно да се определи количествено степента на риска, която би могла да послужи като основа за предлагане на БГС за тази група работници. Поради това КОР препоръчва в директивата да се изтъкне опасението, свързано с експозицията на олово и токсичността за развиващия се организъм, и въз основа на наличните доказателства препоръчва използването на БОС за жени в детеродна възраст.

Диизоцианати

Диизоцианатите са опасни химични агенти в съответствие с член 2, буква б) от Директивата относно химичните агенти и попадат в приложното поле на тази директива. Поради необходимостта от справяне с установените сериозни рискове за здравето, характерни за диизоцианатите, през август 2020 г. бе прието ограничение съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008³⁰. Ограничението изисква до август 2023 г. да бъде въведено задължително обучение на работниците, които използват диизоцианати, в съответствие с определени критерии, свързани с естеството на работната дейност.

Диизоцианатите са кожни и респираторни сенсibiliзатори (астмогени), които имат потенциал да причинят професионална астма и професионални кожни заболявания — алергични реакции, които могат да възникнат поради експозиция на такива вещества. Те могат да предизвикат промяна в дихателните пътища на хората („състояние на свръхчувствителност“)³¹. След като белите дробове станат свръхчувствителни, по-нататъшната експозиция на съответното вещество, дори при доста ниски равнища, може да предизвика астма. Преобладаващите ефекти върху здравето от професионалната експозиция на диизоцианати са респираторни ефекти върху здравето (професионална астма, изоцианатна сенсibilизация и бронхиална хиперреактивност),

²⁹ Вж. бележка под линия 23.

³⁰ Регламент (ЕС) 2020/1149 на Комисията от 3 август 2020 г. за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на диизоцианати (ОВ L 252, 4.8.2020 г., стр. 24).

³¹ Диизоцианатните вещества имат общ механизъм за предизвикване на свръхчувствителност. Поради това КОР подкрепя групов подход, за да обхване широк спектър от отделни диизоцианатни вещества.

които са критичните крайни точки, свързани с експозицията на диизоцианати, възникващи както след остра, така и след дългосрочна експозиция.

Диизоцианатите се използват при производството на полиуретан в твърдо състояние и пенопласти, както и на пластмаси, покрития, лакове, двукомпонентни бои и лепила. Работниците в дружества, произвеждащи тези материали, са изложени на въздействието на диизоцианати, както и работниците, използващи лепила, уплътняващи материали, бои и покрития, съдържащи диизоцианати. Тези продукти намират широко приложение в строителството, ремонта на превозни средства, общите ремонтни дейности, както и в производството на текстил, мебели, моторни превозни средства и други транспортни средства, домакински уреди, машини и компютри. Диизоцианатите се трансформират по време на производствения процес и вече не присъстват в крайния продукт на производството. Поради това не съществува риск за ползвателя на продукта (напр. потребителите).

Проучванията показват, че професионалните фактори са причина за около 9—15 % от случаите на астма при възрастни в трудоспособна възраст³². Диизоцианатите са една от най-често срещаните причини за професионална астма, като броят на годишните случаи на заболяемост в ЕС се оценява в диапазона от 2350—7269 случая³³³⁴³⁵. Според оценките³⁶ приблизително 4,2 милиона работници са изложени на диизоцианати и са засегнати над 2,4 милиона дружества в ЕС, като по-голямата част от тях са микропредприятия или МСП.

Понастоящем няма задължителна ГСПЕ или гранична стойност на краткосрочна експозиция (ГСКЕ) за диизоцианати на равнището на ЕС и има 19 отделни диизоцианатни вещества, регистрирани съгласно Регламента REACH (Регламент (ЕО) № 1907/2006). Неблагоприятните ефекти върху здравето се причиняват от обща част от всички диизоцианати (групата NCO³⁷). Поради това се обмисля подход на групиране, тъй като той би позволил общи ГСПЕ и ГСКЕ за всички диизоцианати³⁸. Това е в съответствие с подхода на групиране, предпочитан от наскоро приетата стратегия за устойчивост на ЕС в областта на химикалите.

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003 г.) *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease* (Изявление на Американското торакално дружество: принос на професионалните болести към тежестта на заболяванията на дихателните пътища). *Am J Crit Care Med*. 167:787- 797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>

³⁵ RPA (2021 г.), вж. бележка под линия 20.

³⁶ Вж. бележка под линия 20.

³⁷ Групата NCO се отнася до азотния, въглеродния и кислородния атом на изоцианатната група.

³⁸ Няколко експертни комисии стигнаха до заключението, че съвместната оценка за всички диизоцианати въз основа на концентрацията на NCO е подходяща. КОР също предлага този подход, но и заявява, че няма достатъчно данни, за да се оценят разликите в силата на отделните диизоцианати.

Пиковите експозиции (краткотрайни/високи равнища на експозиция) са ключов фактор за появата на професионална астма³⁹. Поради това най-подходящата регулаторна мярка за справяне с този вид модел експозиция е ГСКЕ, която най-добре съответства на повтарящи се краткотрайни високи равнища на експозиции. Външното проучване⁴⁰ в подкрепа на доклада за оценка на въздействието обаче може да анализира само въздействията на ГСПЕ. Липсата на данни за въздействията на краткосрочните експозиции означава, че не е възможно да се направи оценка на свързаните с тях случаи на влошено здраве, което от своя страна вероятно води до подценяване на разходите и ползите. Поради тези причини КОР препоръча, че всяка ГСКЕ следва да бъде най-много два пъти по-висока от ГСПЕ.

Поради това с настоящото предложение се предлага ГСПЕ за диизоцианатите, равна на $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$, придружена от свързана с нея ГСКЕ, равна на $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$, и обозначение във връзка с дермалната и респираторната сенсibiliзация, както и обозначение във връзка с кожата.

В настоящото предложение обаче се допуска преходна стойност от $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ и свързана с нея ГСКЕ, равна на $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, до 31 декември 2028 г. Това се прави с цел да се даде възможност на работодателите да придобият техническите средства, необходими за измерване на такава стойност, и да им се даде време да приложат мерки за управление на риска, по-специално в секторите надолу по веригата. То следва да бъде допълнено от наблюдение на здравето на работниците, за да се открие всяка ранна поява на влошено здраве, както и от последващо управление на отделните работници, за да се предотвратят по-нататъшни рискове, дължащи се на експозиция на диизоцианати. Заедно тези мерки осигуряват високо равнище на защита на работниците.

За да се постигне ефективната защита на работниците от риска от професионални заболявания, дължащи се на експозиция на диизоцианати и олово, в настоящото предложение са определени граничните стойности, съобразени с това какво може да бъде постигнато, като се вземе предвид техническата и икономическата осъществимост.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Настоящото предложение е в съответствие с Европейския стълб на социалните права, по-специално с неговия принцип 10 относно правото на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда, и с неговия план за действие. Преразглеждането на съществуващите гранични стойности за олово, които не са актуализирани от 1982 г., и въвеждането за първи път на гранични стойности за диизоцианати, които попадат в приложното поле на Директивата относно химичните агенти, но за които понастоящем

³⁹ В становището си КОР посочва наличието на показатели, че пиковите експозиции са важни за риска от развитие на астма. Измерването на пиковите в епидемиологичните проучвания при хора обаче не е практически възможно поради трудности при измерването.

⁴⁰ RPA (2021 г.), вж. бележка под линия 20.

няма гранични стойности на равнището на ЕС, спомага за постигането на високо равнище на защита на здравето и безопасността на работниците.

Тази инициатива се основава и на ангажимента на Комисията в Стратегическата рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021—2027 г.⁴¹ за допълнително понижаване на ГСПЕ за олово и установяване на ГСПЕ за диизоцианати през 2022 г.

Предложението е в съответствие с Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място⁴² („Рамкова директива за безопасни и здравословни условия на труд“). С рамковата директива се гарантират минимални изисквания за безопасност и здраве във всички професионални среди, а не само при работа с химични вещества. Освен това с нея не се възпрепятстват други директиви, в случая Директивата относно химичните агенти и Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества, да установяват по-строги разпоредби или по-конкретни правила, с които се подобрява допълнително защитата на работниците.

• Основни права и равенство, включително между половете

Въздействието върху основните права се счита за положително, по-специално по отношение на член 2 (Право на живот) и член 31 (Справедливи и равни условия на труд) от Хартата на основните права на Европейския съюз⁴³.

Въпреки че работната сила, изложена на олово, е предимно от мъжки пол, както е посочено по-горе, работниците от женски пол могат да бъдат изложени на допълнителни рискове, тъй като оловото може да засегне бременни жени и развиващия се плод⁴⁴. Съществуват изисквания за прилагането на защитни мерки в Директивата за бременните работнички⁴⁵, но те не осигуряват пълна защита от ефектите върху развитието, тъй като се прилагат от момента, в който работничката разбере, че е бременна и информира работодателя си, обикновено три месеца след началото на бременността.

Следователно в промишлеността, работеща с олово, е от първостепенно значение да се повиши осведомеността сред работничките в детеродна възраст и да се въведат конкретни мерки за свеждане до минимум на всички възможни рискове в съответствие

⁴¹ Вж. бележка под линия 3.

⁴² Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

⁴³ ОВ С 326, 26.10.2012 г., стр. 391—407.

⁴⁴ Оловото може да премине през плацентата, в резултат на което концентрацията на олово в кръвта в пъпната връв при раждането е близка до равнището на олово в кръвта на майката (източник: Външно проучване на RPA от 2021 г., раздел 2.2.4.7, вж. бележка под линия 19).

⁴⁵ Директива 92/85/ЕИО на Съвета от 19 октомври 1992 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето по време на работа на бременни работнички и на работнички родилки или кърмачки (ОВ L 348, 28.11.1992 г., стр. 1—7).

със задълженията на работодателите за управление на риска. За да изпълнят задълженията си, работодателите са задължени да осигурят заместването на веществото, когато това е технически възможно, използването на затворени системи или намаляването на експозицията до възможно най-ниското равнище от техническа гледна точка. Освен това, както се предлага в становището на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място⁴⁶, равнището на олово в кръвта на жените в детеродна възраст следва да не надвишава референтните стойности за общото население, което не е професионално изложено на олово в съответната държава членка. Както е обяснено по-горе, когато няма налични национални референтни равнища, равнищата на олово в кръвта при жени в детеродна възраст следва да не надвишават БОС от 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Харта на основните права на ЕС

Целите на инициативата са в съответствие с член 2 (Право на живот) и член 31 (Право на справедливи и равни условия на труд) от Хартата на основните права на ЕС.

Съгласуваност с Регламента REACH

С Регламента REACH⁴⁸, в сила от 2007 г., се установяват, наред с другото, два отделни регулаторни подхода на ЕС, а именно ограничения и разрешения. Подобряването на взаимодействието между REACH и законодателството за защита на работниците е въпрос, който се разглежда в контекста на текущото преразглеждане на REACH⁴⁹.

Ограниченията позволяват на ЕС да налага условия относно производството, пускането на пазара и/или употребата на вещества, в смеси или в изделия. Разрешението има за цел да гарантира, че рисковете от вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), се контролират правилно, като същевременно се насърчава постепенното заместване с подходящи алтернативи, които са икономически и технически осъществими.

Редица употреби на оловото са ограничени съгласно REACH. Забранено е използването на олово в бои (с някои изключения)^{50 51}, в бижутерийни и други изделия, предназначени да влизат в контакт с кожата, както и да се използва олово и неговите смеси, доставяни на обществеността⁵².

⁴⁶ Вж. бележка под линия 25.

⁴⁷ Вж. бележка под линия 23.

⁴⁸ Вж. становището на КОР, бележка под линия 23.

⁴⁹ На 5 април 2022 г. се проведе първата съвместна среща на компетентните органи по REACH и групите по интереси към Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място/работна група по химикалите за обсъждане на аспектите на ЗБУТ в настоящото преразглеждане на REACH.

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>

⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>

Диизоцианатите са ограничени съгласно REACH⁵³. Те могат да се използват или пускат на пазара като вещества в самостоятелен вид, като съставка на други вещества или в смеси за промишлена и професионална употреба само ако работодателят или самостоятелно заетото лице гарантира, че промишлените или професионалните потребители успешно са завършили обучение относно безопасното използване на диизоцианати преди употреба на веществата или смесите.

Повече информация относно ограниченията по REACH за двете вещества е налична в приложение 8 към доклада за оценка на въздействието, придружаващ настоящото предложение.

В своето становище⁵⁴ Консултативният комитет за безопасност и здраве на работното място заявява, че комбинацията от ограничението по REACH (относно обучението на работниците) и разпоредбите за ЗБУТ, особено спазването на граничните стойности и провеждането на наблюдение на здравето, е най-ефикасният подход за предотвратяване на пиковата експозиция, която е основното събитие, водещо до астма от експозиция на диизоцианати.

Заедно директивите на ЕС за ЗБУТ (Директива относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директива относно химичните агенти) и Регламентът REACH са от значение за защитата на работниците от рисковете от експозиция на олово и диизоцианати.

Съгласуваност с Регламента относно батериите

През декември 2020 г. Комисията предложи нов Регламент относно батериите⁵⁵ с цел да се гарантира, че батериите, пуснати на пазара на ЕС, са устойчиви и безопасни през целия им жизнен цикъл. Това е неразделна част от Европейския зелен пакт, с която се цели по-широко използване на съвременни превозни средства, задвижвани с неизкопаеми горива, и която може да включва увеличена употреба на съдържащи олово батерии, включително по време на тяхното рециклиране. Актуализирането на граничните стойности за олово гарантира, че работниците в сектора на производството и рециклирането на батерии ще се ползват от високо ниво на защита на здравето въпреки потенциално по-големия обем на производството в бъдеще.

Съгласуваност с научните изследвания

Оловото и диизоцианатите са приоритетни химикали, обхванати от програмата на ЕС за човешки биомониторинг (HBM4EU), финансирана по инициативата „Хоризонт 2020“⁵⁶, съвместно усилие на 30 държави, Европейската агенция за околна среда и Европейската комисия, което се проведе от 2017 г. до 2021 г. С програмата се натрупаха познания

⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>

⁵⁴ Вж. бележка под линия 25.

⁵⁵

https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal_for_a_Regulation_on_batteries_and_waste_batteries.pdf

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

относно безопасното управление на химикалите и съответно за защитата на човешкото здраве. Беше реализиран специален проект за професионална експозиция на метали, като резултатите показаха, че при рециклирането на отпадъци от електрическо и електронно оборудване се наблюдава експозиция на няколко метала, включително олово. Беше реализиран и специален проект за диизоцианатите, който доведе до преглед на настоящите биомаркери, използвани за биомониторинг на диизоцианатите, оценка на настоящите равнища при работниците и идентифициране на пропуски в изследванията⁵⁷.

Съгласуваност с Европейския план за борба с рака

Целта на Европейския план за борба с рака е да се подходи към целия цикъл на заболяването⁵⁸. Той е структуриран около четири основни области на действие, в които ЕС може да добави най-голяма стойност: i) профилактика; ii) ранно откриване; iii) диагностика и лечение; както и iv) качество на живот за болните от рак пациенти и преживелите лица. Макар и рядко, експозицията на олово може да причини рак, а намаляването на граничните стойности ще допринесе за предотвратяването на тези видове рак.

За диизоцианати неблагоприятните ефекти върху здравето не включват рак и Европейският план за борба с рака не е приложим.

Съгласуваност с инициативата „Вълна на саниране за Европа“

На сградите се дължат 36 % от свързаните с енергията емисии на парникови газове. Предвид факта, че повече от 85 % от съществуващите днес сгради все още ще се ползват през 2050 г., саниранятия във връзка с енергийната ефективност ще са от съществено значение за постигане на целите на Европейския зелен пакт. В този контекст със стратегията за вълна на саниране⁵⁹ се цели да се удвоят годишните проценти на енергийно саниране до 2030 г. Специализираните дейности по саниране, за да се намали потреблението на енергия, могат да повишат стойността на имотите в дългосрочен план и да създадат работни места и инвестиции, често в местните вериги на доставка. Работниците обаче може да бъдат изложени на олово по време на отстраняването на съдържащи олово бои, водопроводни и покривни материали (наред с други) и на диизоцианати в резултат на увеличеното използване на изолационни пенопласти и на по-добри повърхностни покрития за подобряване на топлоизолацията на застроената среда. Следователно с това предложение се допринася за извършването

⁵⁷ За повече информация вижте Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huuonen, K; Sleuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; и Jones, K. 2020 г. „Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. *Annals of Work Expositions and Health* (Биомониторинг за професионална експозиция на диизоцианати: систематичен преглед. Анали на експозициите по време на работа и здравето) 64(6): 569—585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>

⁵⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета — *Европейски план за борба с рака*. COM(2021) 44 final.

⁵⁹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — *Вълна на саниране за Европа — екологизиране на нашите сгради, създаване на работни места, подобряване на качеството на живот*. COM(2020) 662 final

на санирания, които са едновременно благоприятни за околната среда и осигуряват защита на безопасността и здравето на работниците.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

В член 153, параграф 2, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) се предвижда, че Европейският парламент и Съветът „могат да приемат в областите, изброени в параграф 1, букви а)—и) [от член 153 от ДФЕС], посредством директиви, минимални изисквания, които следва да бъдат приложени постепенно, като се имат предвид условията и техническите правила във всяка държава членка. Тези директиви избягват налагането на административни, финансови и правни ограничения по начин, който би попречил на създаването и развитието на малки и средни предприятия“. В член 153, параграф 1, буква а) от ДФЕС се посочва, че ЕС подкрепя и допълва дейностите на държавите членки в областта на „подобряване в частност на работната среда с цел закрилата на здравето и безопасността на работниците“.

Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти са приети въз основа на член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС, за да се подобрят здравето и безопасността на работниците. С настоящото предложение се цели да се повиши равнището на закрила на здравето на работниците в съответствие с член 153, параграф 1, буква а) от ДФЕС под формата на преразгледани ГСПЕ и БГС за олово, които да бъдат определени в Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества, и въвеждането на ГСПЕ и ГСКЕ за диизоцианати в Директивата относно химичните агенти, заедно с някои технически адаптации. Следователно член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС представлява подходящото правно основание за предложението на Комисията за изменение на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти.

Съгласно член 153, параграф 2 от ДФЕС подобряването в частност на работната среда с цел закрилата на здравето и безопасността на работниците е аспект на социалната политика, във връзка с който ЕС упражнява споделена компетентност с държавите членки.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Научните познания за оловото и диизоцианатите се развиха след приемането на Директивата относно химичните агенти през 1998 г. (и предходната специфична за оловото директива от 1982 г.). С промяната в приложното поле на Директивата за канцерогените и мутагените в резултат на приемането на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества оловото, като токсично за репродукцията вещество, се включва в обхвата на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества. Освен това добавената стойност на действието на ЕС е оправдана поради широкото разпространение на проблема в целия ЕС. Въпреки че преразглеждането на ГСПЕ и

БГС за олово и неговите неорганични съединения и въвеждането на ГСПЕ и ГСКЕ за диизоцианати не оказват силно въздействие върху конкуренцията на единния пазар, по-голямото хармонизиране на минималните изисквания би подобрило равнопоставените условия на конкуренция за операторите на единния пазар.

Данните, събрани по време на подготвителната работа, показват, че съществуват различия между държавите членки при определянето на граничните стойности за олово и диизоцианати. Като отчитат развитието на научните познания, някои държави членки вече са намалили в различна степен своите гранични стойности за олово и/или са въвели гранични стойности за диизоцианати.

По отношение на оловото БГС на държавите членки варират от 20 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ кръв до 70 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ кръв (текущата БГС съгласно Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества). В 15 държави членки има по-ниска БГС от текущата БГС в ЕС⁶⁰. В някои държави членки има по-ниска гранична стойност за жени, която зависи от възрастта или е указана като „жени в детеродна възраст“ и обикновено варира между 20 и 40 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ кръв. ГСПЕ варира от 0,050 g/m^3 до 0,150 g/m^3 (текущата ГСПЕ съгласно Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества).

За диизоцианатите няма гранична стойност в ЕС. Въпреки това в три държави — членки на ЕС, има обща ГСПЕ⁶¹, а в няколко има различни ГСПЕ и ГСКЕ за някои, но не за всички, различни диизоцианати. Там, където са налични, ГСПЕ варират от 3 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ до 500 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ с медианна стойност от 17,4 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. За ГСКЕ диапазонът е от 10 до 82 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$.

Предвид описаната по-горе ситуация става ясно, че работниците в ЕС са обект на различни равнища на защита от олово и от диизоцианати.

Значителните разминавания между националните гранични стойности нарушават конкуренцията на единния пазар. Разходите за спазване на по-ниските национални равнища обикновено са по-високи и следователно водят до конкурентно предимство за предприятията, извършващи дейности на пазари без или с по-малко строги национални гранични стойности. По отношение на оловото дружествата, базирани в България, Чехия, Дания, Латвия и Полша, трябва да спазват ГСПЕ, която е 3 пъти по-ниска от максималната ГСПЕ, определена понастоящем на равнището на ЕС (0,050 g/m^3 спрямо 0,150 g/m^3), което може да окаже отрицателно въздействие върху тяхната конкурентоспособност и да създаде различия на единния пазар. Потенциалното въздействие върху конкуренцията е още по-голямо по отношение на диизоцианатите, за които понастоящем няма гранични стойности в ЕС. Там, където са налични национални гранични стойности, ГСПЕ варират от 3 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ до 500 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. Следователно актуализирането на граничните стойности за олово и въвеждането за първи път на гранични стойности за диизоцианати ще допринесе за по-голяма хармонизация на

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

⁶¹ HR, IE, LT.

единния пазар и ще създаде по-равнопоставени условия на конкуренция за търговските предприятия.

Макар че отделните държави членки все още могат да въведат по-ниски стойности, равнопоставените условия на конкуренция за предприятията ще се подобрят. Дружествата, които желаят да работят в различните държави — членки на ЕС, могат да се възползват допълнително от рационализирането на приложимите гранични стойности, което потенциално може да доведе до икономии, тъй като, вместо да се разработват специфични за даден обект решения, в съоръженията могат да се приемат общи решения, за да се отговори на различните изисквания за ГСПЕ и БГС.

Рисковете за здравето и безопасността на работниците, произтичащи от експозицията на олово, опасно професионално токсично за репродукцията вещество, и на диизоцианати, които са респираторни сенситизатори, са в общи линии сходни в целия ЕС, като и двете вещества са широко използвани в множество сектори и държави. Поради тази причина ЕС има ясна роля в подпомагането на държавите членки при справянето с такива рискове.

По отношение на оловото във външното проучване⁶², придружаващо настоящото предложение, са посочени 18 държави членки, които произвеждат рафинирано олово, и по-ограничен брой държави членки, които добиват олово. Производството на олово в ЕС надхвърля 10 милиона тона годишно, като се използва за широк спектър от процеси, включително производство на оловни батерии, листове и прах, както и за употреба в изделия.

Диизоцианати се произвеждат в 7 държави членки и се използват в целия ЕС в 21 съответни сектора надолу по веригата.

За да се гарантира, че мерките за защита на работниците от експозиция на олово и диизоцианати са възможно най-ефективни, е необходимо директивите да се актуализират в съответствие с най-съвременните научни познания, представени в становищата на КОР.⁶³ С оглед на наличните научни доказателства е необходимо да се преразгледат ГСПЕ и БГС за олово и неговите неорганични съединения, както и да се въведат ГСПЕ и ГСКЕ за диизоцианати. Защитата на здравето на работниците срещу рискове, произтичащи от експозиция на тези вещества, вече е обхваната от законодателството на ЕС, по-специално от Директивата относно химичните агенти и Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества, които могат да бъдат изменяни само на равнището на ЕС. Настоящото предложение се основава на продължителни и интензивни обсъждания с всички заинтересовани страни (представители на сдруженията на работниците, на сдруженията на работодателите, както и на правителствата). Това помага да се гарантира надлежното спазване на принципите на субсидиарност и пропорционалност.

⁶² RPA (2021 г.), вж. бележка под линия 21.

⁶³ Вж. бележка под линия 23.

Актуализирането на Директивата относно химичните агенти и Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества, за да се вземат под внимание по-новите научни доказателства, е ефективен начин да се гарантира, че превантивните мерки са съответно актуализирани във всички държави членки. Това ще помогне за постигането на единно ниво на минимални изисквания, предназначени да се гарантира по-добър стандарт в областта на здравето и безопасността. Това от своя страна ще сведе до минимум различията в равнищата на защита на здравето и безопасността на работниците между държавите членки и в рамките на единния пазар на ЕС.

Освен това преразглеждането или въвеждането на гранични стойности е много сложно и изисква високо равнище на научни експертни познания. Приемането на гранични стойности на равнището на ЕС предоставя важно предимство, тъй като се премахва необходимостта държавите членки да извършват свой собствен научен анализ, което вероятно ще доведе до значителни икономии на административни разходи. Вместо това тези ресурси могат да бъдат предназначени за допълнително подобряване на политиките за здравословни и безопасни условия на труд във всяка държава членка.

От това следва, че за постигане на целите на настоящото предложение по отношение на оловото и диизоцианатите са необходими действия на равнището на ЕС, тъй като тези цели не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, било на централно, или и на регионално и местно равнище, поради мащаба и последиците от предложеното действие. Това е в съответствие с член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). Изменението на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти може да бъде направено единствено на равнището на ЕС и след двуетапна консултация със социалните партньори (работодателите и работниците) в съответствие с член 154 от ДФЕС.

- **Пропорционалност**

Предложението е съобразено с принципа на пропорционалност, тъй като с него не се променят целите и общите изисквания на директивите. Действието се ограничава до предлагане на нови и преразгледани гранични стойности, като се вземат изцяло предвид актуалната научна информация и социално-икономическите фактори за осъществимост. Те бяха обстойно обсъдени с всички заинтересовани страни (представители на организациите на работниците, на организациите на работодателите, както и на правителствата). Целта на тази инициатива е да се осигури балансиран подход, т.е. такъв, с който да се предпазят дружествата от сериозни икономически затруднения, като същевременно се осигури подходяща защита на работниците на равнището на ЕС. Тъй като предложението за диизоцианати включва установяване на гранични стойности за първи път, в него се съдържат мерки за намаляване на тежестта и подпомагане на спазването на разпоредбите (като например преходен период), които също са обсъдени със съответните заинтересовани страни. С тези преходни мерки се допринася за пропорционалността на предложената инициатива, като се осигурява по-подходящ срок за адаптиране на предприятията. По отношение на оловото

предложението е част от поетапен подход⁶⁴ за по-добра защита на работниците чрез гарантиране на гранични стойности, осигуряващи по-голяма защита от съществуващите.

Освен това определянето на тези нови или преразгледани гранични стойности за двете вещества ще доведе до ограничени разходи за дружествата, особено в сравнение с техния оборот. Инициативата се счита за балансирана и обоснована с оглед на натрупаните и дългосрочните ползи по отношение на намаляването на рисковете за здравето, произтичащи от експозицията на работниците на олово и диизоцианати, и предотвратяването на професионално влошено здраве. В съответствие с член 153, параграф 4 от ДФЕС в настоящото предложение се определят минимални изисквания и няма пречка за държавите членки, които желаят да запазят или въведат по-строги предпазни мерки, съвместими с Договорите, например под формата на по-ниски гранични стойности или други разпоредби, гарантиращи по-голяма защита на работниците. Това предоставя на държавите членки известна гъвкавост.

От това следва, че настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигане на тези цели в съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в член 5, параграф 4 от ДЕС. Подробната информация относно спазването на принципа на пропорционалност е предоставена в доклада за оценка на въздействието, придружаващ настоящото предложение (точка 8.4).

- **Избор на инструмент**

В член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС се посочва, че „посредством директиви“ могат да се приемат минимални изисквания в областта на закрилата на здравето и безопасността на работниците.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

В най-новата задълбочена оценка на Директивата относно химичните агенти и Директивата за канцерогените и мутагените (последваща оценка от 2017 г. на директивите на ЕС за ЗБУТ⁶⁵) беше стигнато до заключението, че съгласно наличните доказателства директивите продължават да бъдат във висока степен актуални и ефективни. В нея се подчертава, че граничните стойности са важен инструмент за управление на риска от химикали на работното място и че е необходимо да се приемат

⁶⁴ Процесът на определяне и/или преразглеждане на гранични стойности включва идентифициране от страна на Комисията на приоритетни вещества за научна оценка, включително ангажиране на заинтересованите страни на равнището на държавите членки и социалните партньори, научна оценка на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали, обществена консултация, тристранна консултация с представители на работодателите, работниците и правителствата чрез Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място и оценка на въздействието, основана на външно проучване.

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>

гранични стойности на експозиция за повече вещества, пораждащи сериозно безпокойство. В оценката се посочва по-конкретно необходимостта от вземане под внимание на най-подходящия подход за управление на рисковете, които могат да възникнат от експозиция на химични и токсични за репродукцията вещества, както и дали и как биомониторингът може да се използва по-ефективно за управление на риска на работното място. Освен това в нея се посочва, че на сенсibiliзаторите следва да се гледа като на висок приоритет, заслужаващ допълнително разглеждане, за да се гарантира, че изискванията за управление на риска са подходящи.

Тази инициатива е в съответствие и с работния документ на службите на Комисията за оценка на резултатите, придружаващ Стратегическата рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021—2027 г. (SWD(2021) 148 final)⁶⁶, в който се посочва необходимостта от засилване на фокуса върху справянето с професионалните заболявания. По отношение на оловото се посочва по-конкретно, че граничните стойности следва да бъдат преразгледани с оглед на новите научни данни.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Двуетапна консултация с европейските социални партньори в съответствие с член 154 от ДФЕС

През 2020 г. и 2021 г. Комисията проведе двуетапна консултация със социалните партньори на равнището на ЕС в съответствие с член 154, параграф 2 от ДФЕС. Комисията се консултира със социалните партньори относно подхода за преразглеждане на задължителните гранични стойности на професионална експозиция на олово и неговите съединения и за определяне на гранични стойности на професионална експозиция на диизоцианати съгласно Директивата относно химичните агенти.

Организации на работниците

Европейската конфедерация на профсъюзите (ЕКП) отговори на първия етап на консултацията, като призна важността на действащото законодателство. Макар че ЕКП по принцип подкрепя намаляването на настоящите гранични стойности за олово, тя изрази мнение, че с предложената БГС в научното становище, прието от КОР, жените в детеродна възраст няма да са достатъчно защитени на работното място, нито ще се гарантира равно третиране на жените и мъжете на работното място⁶⁷. Вместо това те предложиха да се въведе по-ниска БГС. Освен това те направиха някои общи забележки относно необходимостта от подобряване на защитата на работниците от експозиция на

⁶⁶ Вж. бележка под линия 3.

⁶⁷ КОР препоръчва в Директивата относно химичните агенти да се посочи, че експозицията на жени в детеродна възраст на олово следва да се избягва или да се сведе до минимум на работното място, тъй като БГС за олово не защитава потомството на жени в детеродна възраст. Според ЕКП това е дискриминационно, тъй като може да създаде ситуация, при която жените да не бъдат наемани на работни места, където могат да бъдат изложени на въздействието на олово и неговите съединения.

токсични за репродукцията вещества и относно Директива 92/85/ЕИО за бременните работнички⁶⁸ в този контекст.

ЕКП се съгласи, че е необходима задължителна за ЕС ГСПЕ за диизоцианати, за да се гарантират минимални изисквания в целия ЕС за защита на работниците, изложени на диизоцианати. В същото време те изразиха мнението, че за първи път ще бъде установена задължителна за Европейския съюз ГСПЕ за сенсibiliзатори с основна цел предотвратяване на професионална астма, и поради това предложиха тази точка да бъде обсъдена и договорена в рамките на ACSH, където са представени работниците, работодателите и правителствата.

Организациите на работниците смятат, че по тези въпроси е необходимо обвързващо законодателно действие на ЕС и поради това не виждат необходимост от започване на процедура на договаряне съгласно член 155 от ДФЕС. ЕКП обаче посочва, че може да пожелае да обсъди допълнителни въпроси с работодателите и да потърси сходни позиции по някои въпроси, като например най-добрия правен инструмент за защита на работниците от риска от експозиция на вещества, които са токсични и засягат репродукцията, или необходимостта от нова методика с цел ограничаване на количеството на веществата, за които не са приети прагове на равнището на ЕС.

Организации на работодателите

Три организации на работодателите отговориха на първия етап на консултацията: Business Europe, SME United (Европейска асоциация на занаятчиите, малките и средните предприятия) и Европейска федерация на строителната промишленост (FIEC).

Организациите на работодателите подкрепиха целта за ефективна защита на работниците от експозиция на вредни химикали, включително чрез определянето на ГСПЕ на равнището на ЕС, където е целесъобразно. Те считат, че това е в интерес на работниците и търговските предприятия и допринася за равнопоставени условия на конкуренция. Те обаче изразиха известни опасения относно подхода, възприет при определянето на тези стойности.

По отношение на проблемите, посочени в консултативния документ, организациите на работодателите подкрепиха общата насока на Комисията към постоянно подобряване на защитата на работниците от експозиция на канцерогени и рискове, произтичащи от химически агенти на работното място, при спазване на определени условия. Според тях процесът на определяне на гранични стойности следва да се основава на солидни научни доказателства, на техническата и икономическа осъществимост, на оценка на социално-икономическото въздействие и на становище на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, както се прави понастоящем от Комисията.

⁶⁸ Вж. бележка под линия 45.

Освен това те подчертаха, че една по-ниска гранична стойност не винаги означава по-добра защита на работниците, тъй като тя зависи от осъществимостта на нейното измерване и от възможността на работодателите да я прилагат.

Business Europe и SME United подчертаха необходимостта от оценка на въздействието върху малките и средните предприятия (МСП), по-специално върху микропредприятията, по отношение на пропорционалността и осъществимостта на действието, а също и да се вземат предвид секторните различия.

По отношение на въпроса за обвързващия инструмент, който да се използва за решаване на тези проблеми, SME United изтъкна, че без по-задълбочен анализ на въздействието на новите стойности върху занаятите, МСП и задълженията на работодателите, те не могат да преценят дали такъв инструмент би бил подходящ.

По отношение на оловото и неговите съединения Business Europe се позова на доброволните споразумения, въведени от промишлеността, за непрекъснато понижаване на равнищата на експозиция, доколкото технологиите позволяват това. Тя подчерта, че законодателството в областта на ЗБУТ на равнището на ЕС и на национално равнище вече осигурява добро ниво на защита за работниците и изтъкна значението на съществуващата задължителна ГСПЕ съгласно Директивата относно химичните агенти, както и на други защитни мерки в допълнение към граничната стойност.

SME United подчерта, че следва да се представи конкретно предложение за новата планирана ГСПЕ, за да се оцени по-добре въздействието върху дружествата.

По отношение на диизоцианатите SME United счита, че липсва подробен анализ на рисковете, свързани с диизоцианати, с който да се обосновава определянето на гранична стойност. Въпреки че по принцип те не се противопоставят на въвеждането на пропорционална и осъществима ГСПЕ за диизоцианати в работни помещения на закрито, за работните места на открито те считат обаче, че изискванията за обучение, насочени към възможните рискове и опасности, са достатъчни.

Макар че се съгласи със съществуването на рискове за работниците, Business Europe подчерта, че въвеждането на нова задължителна ГСПЕ ще наложи допълнителни задължения на работодателите да спазват не само граничната стойност, но и другите защитни мерки в Директивата относно химичните агенти.

Те също така подчертаха значението на защитата на работниците, която вече е осигурена в рамките на REACH чрез ограничението, с което се изисква обучение на работниците, които използват диизоцианати⁶⁹, както и задълженията относно обучението на работниците. Освен това те отбелязаха, че КОР споменава в контекста на

⁶⁹ Вж. бележка под линия 24.

ограничението, че обучението на работниците е най-ефективният начин за намаляване на експозицията и въздействието върху тях.

Business Europe изрази необходимостта ЕС да предостави повече информация и анализ относно ефективността на задължителна ГСПЕ в допълнение към съществуващото ограничение съгласно REACH.

Организациите на работодателите считат, че съществуващите подготвителни процедури вече включват социални партньори, включително консултациите с ACSH. Поради това те не желаят да започват процедура на договаряне съгласно член 155 от ДФЕС.

Резултати от втория етап на консултацията със социалните партньори

Комисията започна втори етап на консултацията със социалните партньори, който приключи на 30 септември 2021 г. Този втори етап на консултацията беше съсредоточен върху предвиденото съдържание на възможните предложения, както се изисква съгласно Договора.

Измежду всички работнически организации единствено ЕКП даде отзиви във втория етап на консултацията. Тя призна колко важно е по-нататъшното подобряване на защитата на работниците от експозиция на олово и диизоцианати и подкрепи въвеждането на действия със задължителен характер при преразглеждането на директивите. След като вече беше дала отговори през първия етап на консултацията, тя отново потвърди изявленията си.

ЕКП не вижда необходимост да започва преговори съгласно член 155 от ДФЕС.

Измежду организациите на работодателите единствено Business Europe и Европейската асоциация на корабостроителниците и морските съоръжения (SEA Europe) отговориха на втората етап на консултацията.

Business Europe, която вече беше дала отговори през първата етап на консултацията, отново потвърди изявленията си.

От Business Europe отбелязаха, че съществуващите подготвителни процедури вече включват социалните партньори и че Консултативният комитет за безопасност и здраве на работното място е правилното място за водене на диалог с тях, съвместно с правителствата, относно следващите стъпки в процеса. Поради това те не искаха да започнат процедура на преговори съгласно член 155 от ДФЕС.

От SEA Europe заявиха, че диизоцианатите рядко се използват в тяхната промишленост и че ако те не могат да бъдат използвани повече, те ще намерят алтернативно вещество като заместител.

Консултация с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ACSH)

Консултативният комитет за безопасност и здраве на работното място се състои от представители на националните правителства и организации на работниците и работодателите. Той участва в консултацията по настоящото предложение чрез своята специална работна група по химикалите в съответствие с мандата си. В рамките на този мандат Комисията изисква от работната група по химикалите да участва активно в отправянето на препоръки за приоритети за нови или преразгледани научни оценки. В становището на работната група по химикалите се вземат предвид научният принос на КОР, както и социално-икономическите фактори и факторите за осъществимост.

На 24 ноември 2021 г. Консултативният комитет за безопасност и здраве на работното място прие становище относно оловото⁷⁰ за задължителна за Европейския съюз ГСПЕ и задължителна БГС съгласно Директивата относно химичните агенти (а сега съгласно Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества), както и становище относно диизоцианатите⁷¹ за задължителни ГСПЕ и ГСКЕ съгласно Директивата относно химичните агенти.

Що се отнася до оловото, трите групи по интереси към Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (на работодателите, на работниците и на правителствата) постигнаха съгласие по отношение на необходимостта да се преразгледат и намалят както съществуващите БГС, така и съществуващите ГСПЕ „с цел да се защити по-добре здравето на работниците, като се вземе предвид развитието на науката и техниката след приемането на настоящите гранични стойности“. Не беше постигнат съгласие относно граничната стойност, която трябва да бъде предложена. По тяхно мнение експозициите както по орален, така и по инхалаторен път са значими начини за проникване на олово в човешкия организъм, а концентрациите на олово в кръвта са най-добрият показател на експозицията за оценка на професионалната експозиция. Това е така поради факта, че равнищата на олово в кръвта са решаващи за хроничната токсичност. Поради това е важно БГС да се използва като основен инструмент за защита на работниците от токсичността на оловото. ГСПЕ и БГС се допълват взаимно и всяка от тях следва да бъде спазвана.

Основните различаващи се възгледи засягаха въпросите: i) какво е най-доброто решение за работниците с по-високи равнища в кръвта, дължащи се на експозиция през минали периоди, тъй като оловото се натрупва в костите дълготрайно; ii) какви да бъдат равнищата на експозиция при жените в детеродна възраст; и iii) що се отнася до ГСПЕ, несигурността при моделите, използвани за получаване на стойностите, и техническата осъществимост, заедно със съображенията по отношение на разходите и ползите, свързани с постигането на тези равнища⁷².

Представените по-горе различни гледни точки подчертават значимостта на наблюдението на здравето (което вече се изисква съгласно Директивата относно

⁷⁰ Вж. бележка под линия 25.

⁷¹ Вж. бележка под линия 25.

⁷² За подробен обзор на различните мнения вж. становището на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (вж. бележка под линия 25) и доклада за оценка на въздействието, придружаващ настоящото предложение.

канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества) за ефективното управление на отделни работници, които може да са били изложени на експозиция през минали периоди, или в конкретния случай на работничките в детеродна възраст. Общите изисквания за наблюдение на здравето (които се прилагат за всички вещества, попадащи в приложното поле на директивата) се допълват от специфични изисквания, когато работниците са изложени на определени специфични равнища на олово, при които се изисква по-подробно наблюдение на здравето, когато експозицията надвишава $0,075 \text{ mg/m}^3$ във въздуха (50 % от настоящата ГСПЕ) или $40 \text{ }\mu\text{g}/100 \text{ ml}$ кръв (приблизително 60 % от настоящата БГС).

Когато става въпрос за олово, наблюдението на здравето/медицинското наблюдение е важно, тъй като оловото се натрупва в костите в продължение на десетилетия (биологичният полуживот в костите⁷³ е от 6 до 37 години) и се освобождава постепенно в кръвотока.

По отношение на диизоцианатите трите групи по интереси към Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място постигнаха съгласие относно числовите стойности на ГСПЕ и БГС, които следва да бъдат предложени, и уведомиха, че е необходим подход за постепенно прилагане поради техническата осъществимост на измерването и времето за въвеждане на мерки за управление на риска, по-специално в секторите надолу по веригата. Групата, защитаваща интересите на работодателите, изтъкна необходимостта от решаване на проблема с професионалната астма, причинявана от този агент, чрез предотвратяване на пиковите експозиции. Те признаха, че е необходимо да се възприеме прагматичен подход към определянето на ГСКЕ, който значително да намали пиковите експозиции и да доведе до значително подобряване на здравето на работниците.

В съответствие с член 6, параграф 3 и член 10 от Директивата относно химичните агенти като подходящо средство за идентифициране на ранни признаци и симптоми на респираторна сенсibiliзация се посочва и специфичното наблюдение на здравето. Тези разпоредби следва да бъдат в съответствие с националното законодателство и/или практика, както и в съответствие с принципите и практиките на трудовата медицина.

Следователно има съгласие по отношение на необходимостта от приемането на задължителна ГСПЕ в рамките на Директивата относно химичните агенти, която да бъде определена на $6 \text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$, придружена от свързана с нея ГСКЕ, равна на $12 \text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$, обозначение във връзка с кожната и респираторната сенсibiliзация, както и обозначение във връзка с кожата. Беше предложена и преходна стойност от $10 \text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$ със свързана с нея ГСКЕ, равна на $20 \text{ }\mu\text{g}/\text{m}^3$, която следва да се прилага до 31 декември 2028 г.

- **Събиране и използване на експертни становища**

При преразглеждането на задължителните гранични стойности (ГСПЕ и БГС) за олово съгласно Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за

⁷³ Времето, необходимо, за да може неговата концентрация да намалее на половина.

репродукцията вещества и определянето на задължителни ГСПЕ и ГСКЕ за диизоцианати за първи път, Комисията следваше добре установена процедура, която предвижда търсенето на научни становища и провеждането на консултация с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място. Надеждната научна основа е незаменима при определянето на всяко действие за ЗБУТ, особено по отношение на опасните вещества. Във връзка с това Комисията потърси становище от Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали.

КОР развива висококачествени сравнителни аналитични знания и гарантира, че предложенията, решенията и политиката на Комисията относно защитата на здравето и безопасността на работниците, се основават на надеждни научни доказателства. Членовете на КОР са висококвалифицирани, специализирани, независими експерти, подбрани въз основа на обективни критерии. Те предоставят на Комисията становища, които се използват за разработването на политиката на ЕС в областта на защитата на работниците.

Научните становища на КОР⁷⁴, необходими за преразглеждането на граничните стойности (ГСПЕ и БГС) за олово и за установяването за първи път на задължителни ГСПЕ и ГСКЕ за диизоцианати, бяха приети на 11 юни 2020 г. В своето становище относно оловото КОР предлага БГС от 15 µg олово/100 ml кръв и ГСПЕ от 0,004 mg олово/m³ (инхалабилна фракция).

Що се отнася до диизоцианатите, в становището на КОР се посочва, че не може да се наблюдава праг за бронхиална хиперреактивност или за развитие на астма. При все това ГСПЕ, определена като 8-часова претеглена с времето средна стойност (ПВСС) на експозиция въз основа на „Групата NCO“⁷⁵, може да бъде изведена от връзките експозиция—риск (ВЕР) за хиперреактивност или астма, свързана с диизоцианати, въз основа на прекомерния риск през периода на професионалния живот.

Показателят ВЕР представлява диапазон от равнища на експозиция и съответния риск от развитие на професионална астма поради експозиция на диизоцианати.

Необходима е 15 минутна стойност на ГСКЕ, тъй като пиковите експозиции са важни и са движещ механизъм за появата на астма. Измерването на пиковите стойности при епидемиологичните проучвания обаче не е възможно на практика и поради тази причина КОР се съсредоточава върху ГСПЕ, като същевременно стига до заключението, че е необходимо да се определи ГСКЕ, като се използва коефициент на умножение, не по-голям от два пъти ГСПЕ. КОР препоръчва ГСКЕ да не превишава 6 µg/m³ NCO.

Освен това КОР счита, че обозначенията във връзка с дермалната и респираторната сенсибилизация, както и обозначението във връзка с кожата, са оправдани. Обозначенията показват, че освен необходимостта от контрол на експозицията по инхалаторен път е важно да се предотврати кожната експозиция, тъй като веществото може да се абсорбира през кожата и да допринесе за общата експозиция и

⁷⁴ Вж. бележка под линия 23.

⁷⁵ Вж. бележки под линия 31 и 37.

предизвикването на астма. Предотвратяването на кожна експозиция може да бъде постигнато например с носене на ръкавици и предпазни гащеризони.

- **Оценка на въздействието**

Настоящото предложение е подкрепено с доклад за оценка на въздействието, който го съпътства. Докладът за оценка на въздействието беше подкрепен от външно проучване, в рамките на което беше събрана информация за анализ на въздействието върху здравето, социално-икономическото въздействие и въздействието върху околната среда във връзка с възможни изменения на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти⁷⁶. Докладът за оценка на въздействието беше представен и разгледан от Комитета за регулаторен контрол (КРК) на 12 октомври 2022 г. На 14 октомври 2022 г. Комитетът даде положително становище с резерви. Коментарите на КРК бяха разгледани в окончателния доклад за оценка на въздействието.

Бяха разгледани следните варианти за различни гранични стойности за олово и диизоцианати:

- базов сценарий без допълнителни действия на равнището на ЕС (вариант 1), както и
- варианти за различни ГСПЕ и БГС за оловото и ГСПЕ и БГС за диизоцианатите, като се вземат предвид научната оценка на КОР⁷⁷, становището на Консултативния комитет по безопасност и здраве на работното място⁷⁸ и въведените ГСПЕ в държавите членки (научната оценка предоставя надежден основан на обективни данни подход, докато становището на Консултативния комитет по безопасност и здраве на работното място предоставя важна информация за успешното прилагане на вариантите за преразглежданите ГСПЕ и БГС).

Поради липсата на достатъчно данни по отношение на установимите въздействия върху здравето, в доклада за оценка на въздействието не е разгледан вариантът за определяне на отделна БГС за работничките в детеродна възраст. Ето защо вместо това е отправена препоръка, тъй като липсват данни за разходите, ползите и потенциалните общи въздействия на отделен показател за БГС. Препоръчителната ориентировъчна стойност и изискванията за наличие на наблюдение на здравето следва да се разглеждат заедно, за да се осигури адекватна защита за тази група работници.

⁷⁶ КРК (2021 г.). Вж. бележка под линия 20. Когато беше даден ход на проучването, както въвеждането на гранични стойности за диизоцианатите, така и актуализирането на граничните стойности за оловото трябваше да бъдат извършени съгласно Директивата относно химичните агенти. Докладът за оценка на въздействието обаче беше изготвен след постигането на споразумение между Европейския парламент и Съвета през януари 2022 г. за разширяване на приложното поле на Директивата за канцерогените и мутагените и съответно в него бяха взети предвид включването на токсичните за репродукцията вещества в Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и последиците от него.

⁷⁷ Становище на КОР. Вж. бележка под линия 23.

⁷⁸ Вж. бележка под линия 25.

Няколко други варианта бяха отхвърлени на ранен етап, тъй като бяха счетени за непропорционални или по-малко ефективни за постигането на целите на настоящата инициатива. Тези отхвърлени варианти бяха свързани с начина на определяне на ГСПЕ, ГСКЕ и БГС, с избора на друг инструмент и с въвеждането на приспособени мерки за МСП. Нерегулаторните алтернативи, като документи с насоки или примери за добри практики, не бяха счетени за достатъчно ефективни за постигане на целите на настоящата инициатива, тъй като биха довели до необвързващи разпоредби. От друга страна, съществуващите ръководства или примери за добри практики могат да се разглеждат като допълващи и биха могли да осигурят добавена стойност към ГСПЕ/ГСКЕ/БГС. Приемането на различно решение за МСП също беше отхвърлено. Това се дължи на факта, че МСП представляват около 99 % от дружествата, работещи с олово и диизоцианати, и следователно не трябва да бъдат изключени от обхвата на инициативата. Ако те бъдат изключени, това би означавало, че огромно мнозинство от европейските работници, изложени на риск от експозиция на тези групи вещества, няма да бъдат защитени в достатъчна степен от законодателството в областта на здравословните и безопасни условия на труд, което би довело до явно изкривяване и неравнопоставеност при прилагането на законодателната рамка на ЕС и до риск от компрометиране на основните цели на социалната политика и на основните права.

По отношение на диизоцианатите беше запазен вариантът да бъде оказано съдействие на МСП чрез удължаване на крайния срок, до който трябва да бъде въведена граничната стойност. Счита се, че е необходима преходна стойност по причини, свързани с техническата осъществимост на измерванията, и за да се предостави достатъчно време на промишлеността да въведе необходимите мерки за управление на риска, по-специално в секторите надолу по веригата, поради факта, че към момента на равнището на ЕС не съществува никаква гранична стойност. Освен това, тъй като по-голямата част от дружествата, работещи с диизоцианати, са МСП (99 %), тази преходна стойност ще бъде от особена полза за тях.

Комисията също така анализира икономическите и социалните въздействия и въздействията върху околната среда на различните варианти на политиката. Резултатите от този анализ са представени в доклада за оценка на въздействието, придружаващ настоящото предложение. Вариантите на политиката бяха сравнени и предпочитаният вариант беше избран въз основа на следните критерии: ефективност, ефикасност и съгласуваност. Разходите и ползите бяха изчислени за период от 40 години. Ползите за здравето от преразгледаните ГСПЕ/ГСКЕ/БГС бяха изчислени от гледна точка на избегнатите разходи за влошено здраве. Всички аналитични стъпки бяха извършени в съответствие с насоките за по-добро регулиране⁷⁹.

Комисията сравни предвидените варианти и взе предвид позициите на различните групи по интереси към Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място. Въз основа на това Комисията избра като предпочитан вариант да се определи БГС за олово, равна на 15 µg/100 ml кръв, придружена от свързана с нея ГСПЕ, равна

⁷⁹ Информацията е на разположение на следния адрес: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_bg.

на $0,03 \text{ mg/m}^3$ като 8-часова претеглена с времето средна стойност (ПВСС), и разписа това в съответна законодателна разпоредба, изложена в настоящото предложение. Този вариант се счита за балансиран и обоснован с оглед на натрупаните и дългосрочните ползи по отношение на намаляване на рисковете за здравето, произтичащи от експозицията на работниците на олово, без да се натоварват непропорционално предприятията в съответните сектори, включително МСП и микропредприятията. По отношение на диизоцианатите Комисията избра като предпочитан вариант да се определи ГСПЕ, равна на $6 \text{ }\mu\text{g/m}^3$, придружена от свързана с нея ГСКЕ, равна на $12 \text{ }\mu\text{g/m}^3$, обозначение във връзка с кожната и респираторната сенсibiliзация, както и обозначение във връзка с кожата. До 31 декември 2028 г. следва да се прилага преходна стойност на ГСПЕ, равна на $10 \text{ }\mu\text{g/m}^3$, със свързана с нея стойност на ГСКЕ, равна на $20 \text{ }\mu\text{g/m}^3$, поради техническата осъществимост на измерването и времето, необходимо за прилагане на мерки за управление на риска, по-специално в секторите надолу по веригата. Това следва да бъде допълнено от наблюдение на здравето на работниците, за да се открие всяка ранна проява на влошено здраве, както и от последващо управление на отделните работници, за да се предотвратят по-нататъшни рискове, дължащи се на експозиция на диизоцианати. В своята съвкупност тези мерки осигуряват високо равнище на защита на работниците.

Въздействие върху работниците

Предпочитаните варианти следва да доведат до ползи, изразяващи се в избягване на свързаното с работата влошено здраве и съответните ползи за здравето в парично изражение (като например избягване на нематериални разходи като влошаване на качеството на живота, страдание на работниците и техните семейства, и т.н.). По отношение на оловото е изчислено, че може да се предотвратят около 10 500 случая на влошено здраве, а паричните ползи за здравето се оценяват на 160 до 250 милиона евро през следващите 40 години. По отношение на диизоцианатите липсата на данни означава, че не е възможно да се определят количествено ползите за работниците. Съответните заинтересовани страни обаче, включително социалните партньори, до голяма степен са съгласни, че определянето на ГСКЕ би довело до намаляване на броя на случаите на влошено здраве.

Очаква се въвеждането на гранични стойности, наред с другото, да намали страданията на работниците и техните семейства и да доведе до по-здравословен и по-продуктивен живот.

Въздействие върху работодателите

Що се отнася до разходите, произтичащи от мерки за намаляване на риска, предпочитаните варианти ще засегнат оперативните разходи на дружествата, които ще трябва да приспособят работните практики, за да се съобразят с новите БГС и ГСПЕ за олово и ГСПЕ, ГСКЕ и обозначенията за диизоцианати. Това ще се изрази в допълнителни разходи за въвеждането на мерки за управление на риска (МУР)

(включително средства за защита на дихателните органи), разходи за наблюдение на здравето, разходи за мониторинг и разходи за обучение⁸⁰.

Въпреки че разходите надвишават ползите, предпочитаният вариант не е избран единствено въз основа на сравнение на разходите и ползите в парично изражение. Разходите за предприятия през следващите 40 години се оценяват на около 750 милиона евро за дружествата, извършващи дейност с олово, и на 13,5 милиарда евро за дружествата, работещи с диизоцианати.

Разходите за предприятия във връзка с оловото (средни допълнителни разходи на предприятие от около 30 000 EUR за 40 годи) представляват по-малко от 1 % от техния годишен оборот и следователно не би трябвало да доведат до каквото и да е закриване на дейност.

Ограничените данни за диизоцианатите предполагат, че разходите и ползите най-вероятно са подценени, а и за двете вещества изчисленията на разходите се получават по-лесно от тези на ползите, какъвто често е случаят при въпросите, засягащи здравословните и безопасни условия на труд. За диизоцианатите предложеният преходен период до 31 декември 2028 г. ще допринесе за намаляване на разходите. Освен това фактът, че предложената стойност е одобрена и от трите групи по интереси към Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, включително от работодателите, показва, че въпреки разходите това се счита за приложима мярка.

Всяко от дружествата, извършващи дейност с диизоцианати, ще разходва средно около 6000 EUR за 40 години, основно за задачи по мониторинг, разпределени през референтния период. Дружествата обаче, осъществяващи дейност в секторите на текстила и облеклото, ще трябва да понесат и еднократни разходи в размер съответно на 4,5 милиарда евро и 10,3 милиарда евро, тъй като ще трябва да инвестират в допълнителни мерки за управление на риска. Еднократните разходи са свързани главно с инвестиции, произтичащи от необходимостта от придобиване на средства за защита на дихателните пътища (те често се използват в тези два сектора като основна защитна мярка, преди колективните защитни мерки). Това е свързано с високи еднократни разходи, но и с икономии на текущи разходи. Тъй като повечето от дружествата работят в сектори с високо равнище на конкуренция, малко вероятно е те да прехвърлят разходите върху потребителите, тъй като това би могло да доведе до загуба на пазарен дял. Поради това въздействието върху потребителите ще бъде ограничено.

Определянето на нови или преразгледани гранични стойности със сигурност ще бъде от полза за дружествата, включително за работещите с диизоцианати, въпреки че тези ползи не могат да бъдат определени количествено. Това би довело например до икономии на разходи, свързани с отпуските по болест, производителността на труда и други административни и правни разходи. Тези ползи обаче са много по-ограничени от допълнителните разходи, произтичащи от определянето на гранични стойности. Макар че разходите в парично изражение са по-високи от парично изразените ползи, съществуват редица значителни предимства за дружествата, които не могат да бъдат

⁸⁰ Дружествата, работещи с олово, ще понесат само разходи за МУР.

изразени количествено, особено по отношение на репутацията и привлекателността като работодател. Граничните стойности както за олово, така и за диизоцианати, могат да направят секторите по-привлекателни, да улеснят наемането на работа и да повишат производителността. Освен това представителите на работодателите изглежда са склонни да въведат гранични стойности за диизоцианати и да намалят съществуващите гранични стойности за олово, както е отразено в становището на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място.

Очаква се въздействието върху разходите на дружествата за научноизследователска и развойна дейност, както и върху потребителите, да бъде много ограничено.

Въздействие върху околната среда и въздействие върху изменението на климата

Настоящото предложение няма установимо значително въздействие върху околната среда. Намаляването на граничните стойности за олово не се очаква да окаже въздействие върху изменението на климата, въпреки че по-широкото използване на оловни батерии, например в електрическите превозни средства, ще допринесе за намаляване на използването на изкопаеми горива. По подобен начин по-широкото използване на изолационни материали на основата на диизоцианати ще подобри топлоизолацията на сградите, което ще доведе до намаляване на използването на изкопаеми горива за отопление. Въвеждането на гранични стойности за диизоцианатите няма да окаже пряко влияние върху това. Следователно предложението е съобразено с „принципа за ненанасяне на значителни вреди“, тъй като предложените действия не вредят на околната среда и същевременно допринасят за усилията на ЕС за противодействие на изменението на климата.

Въздействие върху държавите членки/националните органи

Що се отнася до въздействието върху държавите членки/националните органи, предложението не следва да води до допълнителни административни тежести. Държавите членки ще трябва да поемат разходите, свързани с транспонирането на новите гранични стойности, които ще възлизат на 520 000 EUR за олово и 970 000 EUR за диизоцианати. Ползите за публичните органи обаче са по-големи от разходите. Тези ползи са свързани с намаляване на разходите за здравеопазване, увеличаване на данъчните приходи и, в случая с диизоцианатите, избегнатите разходи за определяне на национални гранични стойности. Очакват се нетни ползи в размер на 99 480 000 EUR за олово и 780 000 EUR за диизоцианати. Не се предвиждат допълнителни изисквания, като например нови отчетни дейности за публичните органи. По отношение на транспонирането на граничните стойности Комисията ще извърши двуетапна оценка на съответствието (транспониране и проверки за съответствие). На равнището на работното място работодателите са задължени да гарантират, че експозицията не надвишава граничните стойности, посочени в приложенията към Директивата относно химичните агенти и Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества. Мониторингът на прилагането и изпълнението ще се извършва от националните органи, по-специално от националните инспекции по труда. На равнището на ЕС Комитетът на старшите инспектори по труда (SLIC) информира Комисията за проблемите, свързани с прилагането на двете директиви.

Таблица 1: Сравнение на разходите и ползите при вариантите за олово (за 40 години, в млн. EUR)

	Вариант 2 (20 µg/100 ml)	Вариант 3 (15 µg/100 ml) (предпочитан вариант)	Вариант 4 (4,5 µg/100 ml)
Разходи за предприятията	350	750	6300
Ползи за предприятията	4	5	6
Разходи за публичните органи	0,5	0,52	0,54
Ползи за публичните органи	90	100	130
Ползи за здравето за работниците и семействата	130—200	160—250	200—310

Таблица 2: Сравнение на разходите и ползите при вариантите за диизоцианати (за 40 години, в млн. EUR)

	Вариант 2 10 µg NCO/m ³	Вариант 3 6 µg NCO/m ³ (предпочитан вариант)	Вариант 4 3 µg NCO/m ³
Разходи за предприятията	5600	13 410	14 230
Ползи за предприятията	0	0	0,4
Разходи за публичните органи	0,97	0,97	0,97
Ползи за публичните органи	1,75	1,75	2,75
Ползи за здравето за работниците и семействата	Не е приложимо	Не е приложимо	0,8—2,2

Принос към устойчивото развитие

Инициативата ще спомогне за постигането на целите за устойчиво развитие (ЦУР) относно добро здраве и благосъстояние ([ЦУР 3](#)) и достоен труд и икономически растеж ([ЦУР 8](#)). Очаква се също така тя да има положително въздействие върху ЦУР относно промишлеността, иновациите и инфраструктурата ([ЦУР 9](#)) и отговорното производство и потребление ([ЦУР 12](#)).

Въздействие върху цифровизацията

Нито един от вариантите на политиката както за оловото, така и за диизоцианатите няма да окаже въздействие върху цифровизацията. Принципът „цифров по

подразбиране“ не се прилага при това предложение, тъй като предложената директива се отнася само до актуализиране/въвеждане на гранични стойности и развитието на цифровизацията не се отнася до предмета на предложението.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Въздействие върху МСП

99 % от дружествата, работещи с олово и диизоцианати, са МСП. Поради това те са във фокуса на анализа на разходите в настоящия доклад.

Настоящото предложение не съдържа изключения за микропредприятията или МСП, които представляват около 99 % от дружествата, работещи с олово и диизоцианати. Тяхното изключване би означавало, че огромното мнозинство от европейските работници, които биха могли да бъдат изложени на тези групи вещества, няма да бъдат защитени в достатъчна степен от законодателството в областта на здравословните и безопасни условия на труд, което би довело до явни изкривявания и неравнопоставеност при прилагането на законодателната рамка на ЕС и до излагане на риск от компрометиране на основните цели на социалната политика и на основните права.

Друга възможност за подпомагане на МСП е да се удължи крайният срок, в който граничната стойност трябва да бъде въведена. Тази възможност е запазена за диизоцианатите. Макар че не представлява изключение от мерките, прилагащо се само за МСП, преходният период ще бъде от съществена полза за тях, тъй като те представляват по-голямата част от дружествата, работещи с диизоцианати.

Преразглеждането на граничните стойности за олово и въвеждането на гранични стойности за диизоцианати, както са предвидени в настоящото предложение, не следва да оказват въздействие върху МСП, намиращи се в държави членки, в които националните гранични стойности са равни или по-ниски от предложените стойности за олово или в които вече са въведени национални гранични стойности за диизоцианати. Възможно е обаче да има икономическо въздействие върху МСП и други предприятия в държавите членки, в които понастоящем са въведени по-високи БГС и ГСПЕ за олово или не са определени гранични стойности за диизоцианати.

МСП могат да бъдат по-силно засегнати от регулаторни промени, с които се въвеждат значителни разходи за приспособяване или административни разходи. Ограниченият размер на МСП често затруднява достъпа им до капитал и цената на капитала най-често е по-висока, отколкото за големите предприятия⁸¹. Следователно МСП могат да бъдат изложени на пропорционално по-високи разходи, отколкото големите предприятия.

Във връзка с всичко гореизложено в анализа, представен в доклада за оценка на въздействието, придружаващ настоящото предложение, надлежно се отчитат особеностите, ограниченията и специфичните предизвикателства пред МСП. Когато беше счетено за целесъобразно, бяха предложени конкретни мерки в подкрепа на МСП.

⁸¹ Инструмент № 22 от инструментариума за по-добро регулиране относно МСП.

Въздействие върху конкурентоспособността на ЕС или международната търговия

Настоящата инициатива ще окаже положително въздействие върху конкуренцията на единния пазар чрез: i) намаляване на конкурентните различия между дружествата, извършващи дейност в държави членки с различни национални ГСПЕ и ГСКЕ за олово и диизоцианати или БГС за олово; и ii) предоставяне на по-голяма сигурност по отношение на подлежаща на изпълнение гранична стойност на експозиция в целия ЕС.

Въвеждането на по-ниски гранични стойности ще окаже по-слабо въздействие върху конкурентоспособността на дружествата, които вече са се доближили до прилагането на всички ГСПЕ, ГСКЕ и БГС, които се оценяват. Тези дружества осъществяват дейност в държави членки, в които граничните стойности са по-ниски от настоящите стойности на ЕС за олово и в които те са най-близки до граничните стойности, предложени за диизоцианати. Това се отнася в особена степен до дружествата, работещи с диизоцианати в Швеция, която има по-ниски национални ГСПЕ за няколко диизоцианати.

Въпреки че това може да направи тези дружества по-конкурентоспособни по отношение на разходите в сравнение с дружествата, които традиционно осъществяват дейност в други държави членки, по-голямата част от работата с олово и диизоцианати се извършва в стационарни инсталации (например производство и рециклиране на оловни батерии/първично производство на диизоцианати). Освен това разходите, свързани със спазването на предпочитаните варианти, не следва да оказват значително въздействие върху конкуренцията. Дружествата, работещи с олово, обаче биха могли да бъдат по-малко конкурентоспособни от тези, които произвеждат несъдържащи олово алтернативни продукти (например керамични фрити, сплави или кристално стъкло).

По отношение на международната конкурентоспособност само три държави извън ЕС понастоящем имат БГС за олово; те варират между съществуващата БГС на ЕС и предложената преразгледана БГС на ЕС. Следователно въздействието върху конкурентоспособността на дружествата, работещи с олово, би трябвало да е умерено, макар че тези разходи не могат да бъдат определени количествено. Що се отнася до диизоцианатите, основните конкуренти на ЕС имат по-високи гранични стойности, което би могло да подкопае конкурентоспособността на дружествата, работещи на пазари, характеризиращи се с висока ценова чувствителност. Потенциалните последици обаче се смекчават от няколко фактора, включително ограничените допълнителни разходи за дружествата и немеждународния характер на някои от засегнатите пазари.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението не изисква допълнителни финансови и човешки ресурси за сметка на бюджета на ЕС или на органите, създадени от ЕС.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Основните показатели, използвани при мониторинга на въздействието на настоящата директива, са: i) броят на професионалните заболявания и свързаните с работата случаи на влошено здраве в ЕС; и ii) намаляването на свързаните с професионалните заболявания разходи на предприятията и системите за социално осигуряване в ЕС.

Мониторингът на първия показател се основава на: i) събираните от Евростат налични данни; ii) данните, съобщавани от работодателите на компетентните национални органи за случаи на професионални заболявания; и iii) данните, предоставяни от държавите членки в техните национални доклади съгласно член 17а от Директива 89/391/ЕИО. Мониторингът на втория показател изисква сравнение на прогнозните данни за тежестта на професионалните заболявания от гледна точка на икономическите загуби и разходите за здравеопазване спрямо данните, събрани впоследствие по тези въпроси след приемането на преразглеждането.

Загубата на производителност и разходите за здравно обслужване могат да се изчисляват, като се използва броят на случаите на професионални заболявания.

Съответствието с транспонирането на изменените разпоредби ще се оценява на два етапа (транспониране и проверки за съответствие). Комисията ще оцени практическото изпълнение на предложеното изменение като част от периодичната оценка, която трябва да извършва съгласно член 17а от Рамковата директива за ЗБУТ. Мониторингът на прилагането и осигуряване на съблюдаването ще се извършва от националните органи, по-специално от националните инспекции по труда.

На равнището на ЕС Комитетът на старшите инспектори по труда (SLIC) информира Комисията за всички практически проблеми, свързани с прилагането на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти, включително трудности, свързани със спазването на задължителните гранични стойности.

Събирането на надеждни данни в тази област е сложно. Поради това Комисията и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA) работят активно за подобряване на качеството и наличността на данните, така че действителното въздействие на предложената инициатива да може да бъде измерено по-точно и да могат да бъдат разработени допълнителни показатели.

Текущите проекти, които генерират полезни данни, включват сътрудничество с националните органи относно събирането на данни за целите на европейската статистика за професионалните заболявания⁸². Необходимо е законодателните актове да бъдат последвани от ефективно прилагане на работното място. Дружествата могат да използват широк набор от инструменти, информация и добри практики, предоставени

⁸²

<https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>

от EU-OSHA като част от кампанията под наслов „Здравословни работни места“, насочена към опасните вещества⁸³.

Съществуващите документи с насоки или примери за добри практики могат да бъдат преразгледани и разпространени отново в сътрудничество с EU-OSHA и/или Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място и неговата работна група по тези въпроси. Това би могло да включва и създаване на кампании за повишаване на осведомеността както за работодателите, така и за работниците относно предотвратяването на рисковете, породени от експозицията на работниците на олово и диизоцианати. Освен това промишлеността може да бъде насърчена да преразгледа материалите с насоки, използвани в подкрепа на нейните доброволни инициативи.

Понастоящем EU-OSHA разработва ръководство за използването на биомониторинг на работното място. Това ръководство ще бъде с общ характер, а не специфично за олово, въпреки че общите принципи ще бъдат уместни и полезни. Насоките биха могли да помогнат на държавите членки и на работодателите, особено на МСП, да прилагат програми за биомониторинг и наблюдение на здравето, с които се подпомага прилагането на разпоредбите на настоящото предложение, за да се постигне най-високо ниво на защита.

- **Обяснителни документи (за директивите)**

Държавите членки трябва да изпратят на Комисията текста на националните разпоредби, с които се транспонират Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти, и таблица на съответствието между тези разпоредби и разпоредбите на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти. Необходима е недвусмислена информация за транспонирането на новите разпоредби, за да се гарантира съответствие с минималните изисквания, установени в настоящото предложение.

С оглед на горепосоченото се предлага държавите членки да уведомяват Комисията за мерките си за транспониране, като представят един или повече документи, в които се обяснява връзката между компонентите на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества и Директивата относно химичните агенти и съответстващите части в националните инструменти за транспониране.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Член 1

⁸³ Кампанията преследва няколко цели, включително повишаване на осведомеността за значението на предотвратяването на рисковете от опасни вещества, насърчаване на оценката на риска, повишаване на осведомеността относно рисковете от експозиция на канцерогени на работното място и повишаване на познанията за законодателната рамка. Кампанията беше проведена през периода 2018—2019 г. Един от елементите ѝ е база данни с насоки и добри практики, която е на разположение на адрес <https://osha.europa.eu/bg/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

В член 1 се предвижда изменение на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества, и по-специално на приложение III и приложение IIIa към нея по отношение на актуализирането на ГСПЕ и БГС за олово.

Предлага се приложение III да бъде изменено по отношение на оловото, като се предвиди изискване за работодателите да гарантират, че никой работник не е изложен на ГСПЕ, по-висока от $0,03 \text{ mg/m}^3$ като 8-часова претеглена с времето средна стойност (ПВСС). Предлага се също така приложение IIIa да бъде изменено по отношение на БГС за олово, като се гарантира, че никой работник не е изложен на БГС, по-висока от 15 µg/100 ml кръв.

Член 2

В член 2 се предвижда изменение на Директивата относно химичните агенти, по-специално на приложение I към нея, чрез определяне на ГСПЕ за диизоцианати, която не трябва да надвишава 6 µg/m^3 , придружена от свързана ГСКЕ, равна на 12 µg/m^3 , и от обозначение във връзка с дермалната и респираторната сенсibiliзация, както и обозначение във връзка с кожата. До 31 декември 2028 г. следва да се прилага преходна стойност от 10 µg/m^3 и свързана с нея ГСКЕ, равна на 20 µg/m^3 , поради техническата осъществимост на измерването и времето, необходимо за прилагане на мерки за управление на риска, по-специално в секторите надолу по веригата.

Осигуряването на правна сигурност и яснота в същото време изисква премахването на специфичната ГСПЕ за олово в приложение I към Директивата относно химичните агенти и на специфичната му БГС чрез изменение на приложение II към Директивата относно химичните агенти. Това е така, защото както ГСПЕ, така и БГС за олово ще бъдат установени на преразгледано по-ниско равнище в по-конкретната разпоредба на Директивата относно канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества.

Членове 3—5

Членове 3—5 съдържат разпоредби относно транспонирането в националното законодателство на държавите членки. В член 3 се посочва датата на влизане в сила на предложената директива.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 98/24/ЕО на Съвета и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на граничните стойности за олово и неговите неорганични съединения и диизоцианати

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 153, параграф 2, буква б) във връзка с параграф 1, буква а) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Приложното поле на Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹ беше разширено с Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета², за да бъдат обхванати и токсичните за репродукцията вещества, включително олово и неговите неорганични съединения. В резултат на това както в Директива 98/24/ЕО³ на Съвета, чиито приложения I и II вече обхващат посочения химичен агент и неговите съединения, така и в Директива 2004/37/ЕО е установена една и съща гранична стойност на професионална експозиция и една и съща биологична гранична стойност за олово и неговите неорганични съединения. При тези гранични стойности не са отчетени най-новото научно и техническо развитие и констатации, които дават възможност за подобряване на защитата на работниците от риска, произтичащ от професионалната експозиция на това опасно токсично за репродукцията вещество, както се потвърждава и от

¹ Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

² Директива (ЕС) 2022/431 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2022 г. за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ L 88, 16.3.2022 г., стр. 1.).

³ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

результатите от оценката, извършена в съответствие с член 17а от Директива 89/391/ЕИО на Съвета⁴.

- (2) В съответствие с нейния член 1, параграф 3 Директива 98/24/ЕО се прилага за канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества на работното място, без да се засягат по-строгите или специфичните разпоредби, предвидени в Директива 2004/37/ЕО. С цел да се осигури правна сигурност и да се избегнат неясноти и евентуално объркване по отношение на приложимите гранични стойности за оловото и неговите неорганични съединения, тези директиви следва да бъдат изменени. По този начин ще се осигурят преразгледана задължителна гранична стойност на професионална експозиция и биологична гранична стойност само в Директива 2004/37/ЕО, по-конкретно в приложения III и IIIa към нея, съдържащи по-специфични разпоредби за токсичните за репродукцията вещества, като олово и неговите неорганични съединения. Поради това специфичните разпоредби, с които се определя граничната стойност на професионална експозиция за олово и неговите неорганични съединения в приложение I към Директива 98/24/ЕО, и с които се определя биологичната гранична стойност за олово и неговите йонни съединения в приложение II към Директива 98/24/ЕО, следва да бъдат заличени.
- (3) С оглед на наличната информация, включително актуализираните научни доказателства и технически данни, следва да се определят нови и преразгледани гранични стойности въз основа на задълбочена оценка на социално-икономическото въздействие и наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място.
- (4) В съответствие с препоръките на Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикали, създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁵, и на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, гранични стойности за експозицията по инхалаторен път обикновено се установяват по отношение на претеглена с времето средна стойност за референтен период от осем часа (гранични стойности на дългосрочна експозиция). За някои химикали граничните стойности се определят и по отношение на по-кратък референтен период, обикновено претеглена с времето средна стойност за период от 15 минути (гранични стойности на краткосрочна експозиция), за да се ограничат, доколкото е възможно, ефектите, произтичащи от краткосрочната експозиция.
- (5) За да се осигури по-всеобхватно равнище на защита, е необходимо да се разгледат и други пътища на абсорбиране при диизоцианатите, различни от вдишване, включително възможността за проникване през кожата.

⁴ Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

⁵ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Допълнителни обозначения за опасни вещества и смеси са определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁶.

- (6) Оловото и неговите неорганични съединения са ключови токсични за репродукцията вещества, които могат да повлияят както на плодовитостта, така и на развитието на плода, и отговарят на критериите за класифициране като токсични за репродукцията (категория 1А) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, като следователно са токсични за репродукцията вещества по смисъла на член 2, буква б) от Директива 2004/37/ЕО.
- (7) Експозициите както по орален, така и по инхалаторен път са значими начини за проникване на олово и на неговите неорганични съединения в човешкия организъм. Като се вземат предвид най-скорошните научни данни и новите констатации по отношение на оловото и неговите неорганични съединения, е необходимо да се подобри защитата на работниците, изложени на потенциален риск за здравето, чрез намаляване както на професионалната експозиция, така и на биологичните гранични стойности за олово. Поради това следва да се установи преразгледана биологична гранична стойност, равна на 15 µg/100 ml кръв, придружена от преразгледана гранична стойност на професионална експозиция, равна на 0,03 mg/m³ като 8-часова претеглена с времето средна стойност (ПВСС).
- (8) Освен това, за да се укрепи наблюдението на здравето на работниците, изложени на олово и неговите неорганични съединения, и по този начин да се допринесе за мерките за превенция и защита, които трябва да бъдат предприети от работодателя, е необходимо да се изменят съществуващите изисквания, които се прилагат, когато работниците са изложени на определени равнища на олово и неговите неорганични съединения. За тази цел следва да се изисква подробно медицинско наблюдение, когато експозицията на олово и негови неорганични съединения надхвърля 0,015 mg/m³ във въздуха (50 % от сегашната ГСПЕ) или 9 µg/100 ml кръв (приблизително 60 % от сегашната БГС).
- (9) Следва да се въведат специални мерки по отношение на управлението на риска, включително специфично наблюдение на здравето, при което следва да се отчитат обстоятелствата при отделните работници. Съгласно общите изисквания на Директива 2004/37/ЕО работодателите са задължени да осигурят замаяната на веществото, доколкото това е технически възможно, използването на затворени системи или намаляването на експозицията до възможно най-ниското от техническа гледна точка ниво. Освен това, както е предложено в становището на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място⁷, равнището на олово и неговите неорганични съединения в кръвта при жени в детеродна възраст не трябва да надвишава референтните стойности за общото население, което не е изложено на олово и неговите неорганични съединения на работното място, в съответната държава членка. Комитетът за оценка на

⁶ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁷ Становище на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място относно оловото (2021 г.). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

риска (КОР) към Европейската агенция по химикали (ЕСНА), създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁸, препоръча използването на биологична ориентировъчна стойност (БОС), тъй като не бяха налице достатъчно научни доказателства за определяне на БГС за жени в детеродна възраст. Когато не са налични национални референтни равнища, равнищата на олово и на неговите неорганични съединения в кръвта на жени в детеродна възраст не трябва да превишават БОС от 4,5 µg/100 ml, както се препоръчва в становището на КОР⁹. БОС е показател за експозиция, но не и за установими неблагоприятни ефекти върху здравето. Поради това той действа като предупредителен маркер, с който работодателите да бъдат предупредени за необходимостта да обърнат специално внимание на този специфичен потенциален риск и да въведат мерки, за да гарантират, че всяка експозиция на олово и неговите неорганични съединения не води до неблагоприятни ефекти върху здравето, свързани с развитието на плода или потомството на работничките.

- (10) Диизоцианатите са кожни и респираторни сенсibiliзатори (астмогени), които могат да имат вредни за здравето ефекти върху дихателната система, като професионална астма, сенсibiliзация към изоцианати и бронхиална хиперреактивност, както и кожно професионално заболяване. Те се считат за опасни химични агенти по смисъла на член 2, буква б) от Директива 98/24/ЕО и следователно попадат в нейното приложно поле. Понастоящем на равнището на Съюза няма задължителна гранична стойност на професионална експозиция или гранична стойност на краткосрочна експозиция за диизоцианати.
- (11) От научна гледна точка не е възможно да се определят равнища, под които експозицията на диизоцианати не би довела до неблагоприятни ефекти върху здравето. Вместо това може да се установи връзка експозиция—риск, с което се улеснява определянето на гранична стойност на професионална експозиция, като се взема предвид приемливо ниво на прекомерен риск. В резултат на това следва да се установят гранични стойности за диизоцианати, за да се намали рискът, като се понижат равнищата на експозиция. Следователно въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за тази група химични агенти.
- (12) Диизоцианатите могат да се абсорбират през кожата, а експозицията на диизоцианати на работното място може също така да предизвика дермална сенсibiliзация и сенсibiliзация на дихателните пътища. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност на професионална експозиция от 6 µg/m³ и гранична стойност на краткосрочна експозиция от 12 µg/m³ за тази група химични агенти и да ѝ се присвои обозначение във връзка с кожата, дермалната и респираторната сенсibiliзация.

⁸ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

⁹ Относно оценката на граничните стойности на професионална експозиция на олово и неговите съединения, представена на 11 юни 2020 г. (вж. раздел 8.2.4. от приложението към становището). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

- (13) Може да се окаже трудно да се спазва гранична стойност на професионална експозиция, равна на $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ за диизоцианати, придружена от свързана с нея гранична стойност на краткосрочна експозиция, равна на $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Тази трудност се дължи на проблеми с техническата осъществимост на измерването и на времето, необходимо за прилагане на мерки за управление на риска, по-специално в секторите надолу по веригата, включващи дейности като нанасяне на бои, работа с оловни метали, разрушаване, ремонти и управление на скрап, други дейности по управление на отпадъци и възстановяване на почви. Поради това до 31 декември 2028 г. следва да се прилага преходна стойност от $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ със свързана с нея гранична стойност на краткосрочна експозиция, равна на $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$.
- (14) Комисията проведе консултации с Комитета за оценка на риска, който предостави становища и за двете вещества. Комисията проведе двуетапна консултация със социалните партньори на равнището на Съюза в съответствие с член 154 от Договора. Тя проведе консултация също и с Консултативния комитет по безопасност и здраве, който прие становища относно преразглеждането на граничните стойности за олово и неговите неорганични съединения¹⁰ и установяването на гранична стойност на професионална експозиция за диизоцианати¹¹ и отправи препоръки за подходящи обозначения.
- (15) Граничните стойности, установени в настоящата директива, следва да бъдат предмет на редовен контрол и преразглеждане, за да се гарантира съгласуваност с Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (16) Целта на настоящата директива, а именно защита на работниците от рискове за тяхното здраве и безопасност, които произтичат или могат да произтекат от експозиция на химични агенти и токсични за репродукцията вещества на работното място, включително предотвратяването на такива рискове, не може да бъде постигната в достатъчна степен чрез самостоятелни действия на държавите членки. Поради мащаба и последиците си тя може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза. Следователно Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в посочения член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (17) Тъй като настоящата директива се отнася до защитата на здравето на работниците и безопасността на работното място, тя следва да бъде транспонирана в срок от две години от датата на влизането ѝ в сила.
- (18) Директиви 98/24/ЕО и 2004/37/ЕО следва да бъдат съответно изменени.

¹⁰ Вж бележка под линия 8.

¹¹ Становище на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място относно диизоцианатите (2021 г.). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

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

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

Член 2

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

Член 3

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

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Редът и условията на това позоваване се определят от държавите членки.

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

Член 4

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

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател