



Βρυξέλλες, 15 Φεβρουαρίου 2023
(OR. en)

6417/23

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

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Φεβρουαρίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 71 final
Θέμα:	Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και τις διισοκυανικές ενώσεις

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 71 final.

συνημμ.: COM(2023) 71 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και τις δυσοκυανικές ενώσεις

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Ένας από τους στόχους της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) είναι η προώθηση της ευημερίας και της βιώσιμης ανάπτυξης με γνώμονα την κοινωνική οικονομία της αγοράς με υψηλό βαθμό ανταγωνιστικότητας, με στόχο την πλήρη απασχόληση και την κοινωνική πρόοδο¹. Το δικαίωμα κάθε εργαζομένου σε συνθήκες εργασίας οι οποίες σέβονται την υγεία, την ασφάλεια και την αξιοπρέπειά του κατοχυρώνεται στο άρθρο 31 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η αρχή 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων² αναφέρει ότι οι εργαζόμενοι έχουν το δικαίωμα σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειάς τους στην εργασία.

Η οικοδόμηση μιας ισχυρής κοινωνικής Ευρώπης απαιτεί συνεχείς βελτιώσεις προς την κατεύθυνση της ασφαλέστερης και υγιέστερης εργασίας για όλους. Κατά τα τελευταία έτη, το πλαίσιο πολιτικής και οι κανόνες της ΕΕ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία έχουν συμβάλει στη σημαντική βελτίωση των συνθηκών εργασίας, ιδίως όσον αφορά την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες και άλλες επικίνδυνες χημικές ουσίες. Σε ένα πλαίσιο όπου η ασφάλεια και η υγεία στην εργασία βρίσκονται σε υψηλή θέση στο πολιτικό θεματολόγιο³, έχουν καθοριστεί ή αναθεωρηθεί οριακές τιμές έκθεσης και άλλες διατάξεις για πολλές ουσίες ή ομάδες ουσιών βάσει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες⁴ και της οδηγίας 98/24/ΕΚ για τους χημικούς παράγοντες⁵.

Η διασφάλιση υγιούς και ασφαλούς εργασιακού περιβάλλοντος είναι ζωτικής σημασίας για την προστασία των εργαζομένων, τη στήριξη της οικονομικής δραστηριότητας και της

¹ Άρθρο 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

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

³ Το στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2014-2020 [COM(2014) 332 final της 6.6.2014]: ανακοίνωση της Επιτροπής *Ασφαλέστερη και υγιέστερη εργασία για όλους — Εκσυγχρονισμός της νομοθεσίας και της πολιτικής της ΕΕ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία* [COM(2017) 12 final της 10.1.2017]: ανακοίνωση της Επιτροπής *Μια ισχυρή Ευρώπη για δίκαιες μεταβάσεις* [COM(2020) 14 final της 14.1.2020], *Στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2021-2027* [COM(2021) 323 final της 28.7.2021].

⁴ Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

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

παραγωγικότητας, καθώς και την προώθηση της βιώσιμης οικονομικής ανάκαμψης. Συνεπώς, η Επιτροπή ανακοίνωσε στο σχέδιο δράσης για τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων⁶ την πρόθεσή της να εξασφαλίσει ένα υγιές, ασφαλές και κατάλληλα προσαρμοσμένο εργασιακό περιβάλλον. Αυτό επιβεβαιώθηκε με την έγκριση του στρατηγικού πλαισίου για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία για την περίοδο 2021-2027⁷. Η προστασία των εργαζομένων από την έκθεση σε επικίνδυνες ουσίες συμβάλλει επίσης στην επίτευξη των στόχων του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου. Επίσης, η στρατηγική του 2020 για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων⁸ αναγνωρίζει την ανάγκη ενίσχυσης της προστασίας των εργαζομένων και εντάσσει τον μόλυβδο⁹ και τις δυσοκυανικές ενώσεις¹⁰ στις πλέον επιβλαβείς χημικές ουσίες για τις οποίες απαιτείται η λήψη μέτρων.

Οι σχετικές ουσίες

Ο μόλυβδος και οι ανόργανες ενώσεις του (στο εξής: μόλυβδος) είναι ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή κατόπιν επαγγελματικής έκθεσης και μπορούν να επηρεάσουν τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα, καθώς και την ανάπτυξη του εμβρύου και να προκαλέσουν άλλες επιπτώσεις στην υγεία. Αναφέρεται ότι ο μόλυβδος ευθύνεται για το ήμισυ περίπου των περιστατικών προβλημάτων αναπαραγωγικής υγείας λόγω επαγγελματικής έκθεσης. Οι δυσοκυανικές ενώσεις είναι βασικοί ασθματογόνοι παράγοντες. Μελέτες έχουν δείξει ότι η επαγγελματική έκθεση αντιπροσωπεύει το 9 %-15 % των περιστατικών άσθματος σε ενήλικες σε ηλικία εργασίας¹¹.

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην αναθεώρηση των υφιστάμενων οριακών τιμών για τον μόλυβδο και στη θέσπιση, για πρώτη φορά, οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις, συμβάλλοντας στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων. Πιο συγκεκριμένα, η προτεινόμενη τροποποίηση της οδηγίας για τους

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών *Σχέδιο δράσης για τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων* [COM(2021) 102 final].

⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών *Στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2021-2027 Ασφάλεια και υγεία στην εργασία σε έναν μεταβαλλόμενο κόσμο εργασίας* [COM(2021) 323 final].

⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών *Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων — Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες* [COM(2020) 667 final].

⁹ Η τοξικότητα των ανόργανων ενώσεων μολύβδου για την αναπαραγωγική υγεία οφείλεται στην περιεκτικότητά τους σε μόλυβδο. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων υποστηρίζει μια ομαδική προσέγγιση για την κάλυψη ευρέος φάσματος μεμονωμένων ουσιών που περιέχουν μόλυβδο.

¹⁰ Ο όρος «δυσοκυανικές ενώσεις» είναι ένας συλλογικός όρος που καλύπτει διάφορες μεμονωμένες δυσοκυανικές χημικές ουσίες. Περιλαμβάνει τουλάχιστον 25 διαφορετικές δυσοκυανικές ενώσεις, εκ των οποίων οι 11 αντιπροσωπεύουν πάνω από το 99 % της καταχωρισμένης ποσότητας βάσει του κανονισμού REACH (ECHA 2019).

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. *Am J Crit Care Med.* 167:787- 797.

καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, αφενός, και της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες, αφετέρου, επικεντρώνεται:

- 1) στην αναθεώρηση της οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης (OEL)¹² για τον μόλυβδο με την τροποποίηση του παραρτήματος III της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, καθώς και στην αναθεώρηση της βιολογικής οριακής τιμής (BLV) του¹³ με την τροποποίηση του παραρτήματος IIIα·
- 2) κατάργηση της αναφοράς στην καθορισμένη OEL και BLV για τον μόλυβδο από τα παραρτήματα I και II της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες·
- 3) καθορισμός, για πρώτη φορά, οριακών τιμών [OEL και οριακής τιμής βραχυχρόνιας έκθεσης (STEL¹⁴)] για τις δυσοκυανικές ενώσεις στο παράρτημα I της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες.

Οι σχετικές οδηγίες

Η ανάγκη προστασίας των εργαζομένων από την έκθεση στον μόλυβδο και στις δυσοκυανικές ενώσεις επισημάνθηκε στο στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2021-2027. Οι δυσοκυανικές ενώσεις εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/24/EK για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες¹⁵, ενώ ο μόλυβδος εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK για τους χημικούς παράγοντες¹⁶. Η τελευταία τροποποιήθηκε μετά την έκδοση της οδηγίας (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2022, με την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας για τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες¹⁷ στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στην εργασία, οι οποίες μέχρι τότε καλύπτονταν αποκλειστικά από την οδηγία για τους χημικούς παράγοντες.

Η θέσπιση πιο προστατευτικών οριακών τιμών για τον μόλυβδο και οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις ενισχύει το επίπεδο προστασίας χωρίς να απαιτεί αλλαγές στις γενικές απαιτήσεις των οδηγιών. Δεδομένου ότι η OEL για τον μόλυβδο και η BLV του

¹² Οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης (OEL) είναι το όριο του χρονοσταθμισμένου μέσου όρου συγκέντρωσης ενός χημικού παράγοντα στον αέρα της ζώνης αναπνοής ενός εργαζομένου σε σχέση προς μια συγκεκριμένη περίοδο αναφοράς, κατά κανόνα 8 ωρών.

¹³ Βιολογική οριακή τιμή (BLV) είναι το όριο συγκέντρωσης, στο κατάλληλο βιολογικό μέσο, του σχετικού παράγοντα, του μεταβολίτη του ή ενός δείκτη επίδρασης.

¹⁴ Η OEL μετράται σε περίοδο 8 ωρών η οποία αντικατοπτρίζει μια εργάσιμη ημέρα. Η οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης (STEL) προσδιορίζεται συνήθως σε περίοδο αναφοράς 15 λεπτών και χρησιμοποιείται όταν οι εκθέσεις σύντομης διάρκειας, όπως οι αιχμές έκθεσης, σχετίζονται με την εμφάνιση προβλημάτων υγείας.

¹⁵ Βλ. υποσημείωση 5.

¹⁶ Βλ. υποσημείωση 4.

¹⁷ Οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (ΕΕ L 88 της 16.3.2022, σ. 1).

μεταφέρθηκαν στην οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες μετά την τροποποίηση που επέφερε η οδηγία (ΕΕ) 2022/431, θα πρέπει να διαγραφούν από τα παραρτήματα Ι και ΙΙ, αντίστοιχα, της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες. Πρόκειται για μια τεχνική αλλαγή που δεν επηρεάζει το πεδίο εφαρμογής ή τις γενικές απαιτήσεις των δύο οδηγιών.

- **Καθορισμός οριακών τιμών για την προστασία από προβλήματα αναπαραγωγικής υγείας και το άσθμα**

Μόλυβδος

Ο μόλυβδος είναι μια ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατόπιν επαγγελματικής έκθεσης που μπορεί να επηρεάσει τη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα τόσο για τους άνδρες όσο και για τις γυναίκες, καθώς και την ανάπτυξη των εμβρύων ή των απογόνων (τοξικότητα στην ανάπτυξη). Η έκθεση στον μόλυβδο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένιση της γονιμότητας, αποβολές ή σοβαρές συγγενείς ανωμαλίες, καθώς και άλλες επιβλαβείς επιδράσεις, όπως νευροτοξικότητα, νεφρική τοξικότητα, καρδιαγγειακές επιδράσεις και αιματολογικές επιδράσεις.

Ο μόλυβδος ευθύνεται για το ήμισυ περίπου του συνόλου των επαγγελματικών εκθέσεων σε ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή και των σχετικών περιστατικών προβλημάτων αναπαραγωγικής υγείας¹⁸. Ο μόλυβδος έχει σήμερα μεγάλη ποικιλία εφαρμογών. Οι κύριοι τομείς βιομηχανικής παραγωγής και χρήσης του μολύβδου είναι η πρωτογενής και δευτερογενής παραγωγή μολύβδου (συμπεριλαμβανομένης της ανακύκλωσης μπαταριών)· η παραγωγή μπαταριών, φύλλων μολύβδου και πυρομαχικών· η παραγωγή οξειδίων του μολύβδου και υαλοτριμμάτων· η παραγωγή μολυβδόχαλου και κεραμικών. Η έκθεση στον μόλυβδο είναι επίσης δυνατή και σε άλλες βιομηχανικές εφαρμογές, όπως σε χυτήρια και στην παραγωγή κραμάτων με μόλυβδο· και την παραγωγή και χρήση χρωστικών υλικών για χρώματα και πλαστικές ύλες. Εκτός από αυτές τις εφαρμογές, η έκθεση μπορεί να προκύψει σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας προϊόντων και όταν τα αντικείμενα και τα υλικά μετατρέπονται σε απόβλητα ή κατά τη διάρκεια της ανάκτησης αποβλήτων από ανακυκλωμένα υλικά. Παραδείγματα δραστηριοτήτων επόμενου σταδίου είναι οι εφαρμογές χρωμάτων· η χρήση πυρομαχικών που περιέχουν μόλυβδο σε σκοπευτήρια (π.χ. στο πλαίσιο δραστηριοτήτων άμυνας, δημόσιας τάξης ή ασφάλειας)· η εργασία με μεταλλικό μόλυβδο· η κατεδάφιση, η επισκευή και η διαχείριση απομετάλλων· η διαχείριση άλλων αποβλήτων και η αποκατάσταση του εδάφους· και οι εργασίες σε εργαστήρια. Επιπλέον, οι εργαζόμενοι μπορεί να εκτίθενται σε σημαντικά επίπεδα μολύβδου από τις ιστορικές χρήσεις του σε δραστηριότητες όπως η ανακαίνιση, η αποκομιδή αποβλήτων, η ανακύκλωση και η αποκατάσταση¹⁹. Επιπλέον, ο μόλυβδος υπάρχει σε μεγάλο αριθμό ιστορικών κτιρίων της Ευρώπης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με την υψηλότερη αξία πολιτιστικής κληρονομιάς, και οι εργαζόμενοι που ασχολούνται με την αποκατάσταση της τεράστιας κληρονομιάς της Ευρώπης θα μπορούσαν επίσης να έρθουν σε επαφή μαζί του. Σε ιστορικά κτίρια, μπορεί να υπάρχει μόλυβδος σε παράθυρα με υαλογραφήματα, στέγες ή διακοσμητικά στοιχεία.

¹⁸ Μελέτη σχετικά με τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=el&pubId=8220&furtherPubs=yes>

¹⁹ Ο κανονισμός REACH απαγορεύει τη χρήση μολύβδου στα χρώματα βαφής, με την επιφύλαξη ορισμένων παρεκκλίσεων (παράρτημα 8). Ωστόσο, οι εργαζόμενοι μπορεί να εκτίθενται στον μόλυβδο όταν εργάζονται σε κτίρια και κατασκευές που βάφτηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του περιορισμού.

Υπολογίζεται ότι, επί του παρόντος, περίπου 50 000 έως 150 000 εργαζόμενοι στην ΕΕ εκτίθενται στον μόλυβδο²⁰. Κάθε χρόνο εμφανίζονται περίπου 300 περιστατικά προβλημάτων υγείας ως αποτέλεσμα προηγούμενης επαγγελματικής έκθεσης στον μόλυβδο. Η έκθεση αυτή είναι σημαντική, διότι ο μόλυβδος μπορεί να συσσωρευτεί στα οστά των εκτιθέμενων εργαζομένων, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη συνολική σωματική επιβάρυνση και στην πιθανότητα εμφάνισης χρόνιων προβλημάτων υγείας.

Οι κύριες οδοί επαγγελματικής έκθεσης είναι διά της εισπνοής και διά της κατάποσης μέσω επαφής από το χέρι στο στόμα λόγω ανεπαρκούς καθαριότητας και προσωπικής υγιεινής. Η δερματική απορρόφηση ανόργανου μολύβδου θεωρείται ελάχιστη. Η έκθεση διά της κατάποσης θεωρείται σημαντική και αυτή η οδός έκθεσης αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την ανάπτυξη προβλημάτων υγείας. Η μείωση της OEL αφορά τη μείωση της έκθεσης διά της εισπνοής και απαιτούνται πρόσθετα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης διά της κατάποσης. Οι συγκεντρώσεις μολύβδου στο αίμα αναγνωρίζονται ως ο καλύτερος δείκτης μέτρησης της έκθεσης για την αξιολόγηση της επαγγελματικής έκθεσης στον μόλυβδο, μεταξύ άλλων διά της κατάποσης, και τα εσωτερικά επίπεδα μολύβδου είναι καθοριστικής σημασίας για τον προσδιορισμό του συνολικού κινδύνου για την υγεία.

Η μείωση της οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης (OEL) είναι αναγκαία για τη μείωση της επαγγελματικής έκθεσης, καθώς οι υψηλές συγκεντρώσεις στον αέρα μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μόλυνση. Η συμμόρφωση με τη βιολογική οριακή τιμή (BLV) είναι το κύριο εργαλείο για την προστασία των εργαζομένων από την τοξικότητα του μολύβδου και την παρακολούθηση της συσσώρευσής του στον οργανισμό. Ως εκ τούτου, η BLV και η OEL είναι συμπληρωματικές.

Η δεσμευτική OEL και η δεσμευτική BLV της ΕΕ για τον μόλυβδο θεσπίστηκαν για πρώτη φορά στο πλαίσιο ειδικής οδηγίας για τον μόλυβδο το 1982²¹ και δεν έχουν επικαιροποιηθεί για περισσότερα από 40 έτη. Οι πρακτικές κατευθυντήριες γραμμές μη υποχρεωτικού χαρακτήρα του 2007 σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες²² παρέχουν έναν προσανατολισμό για την επιτήρηση της υγείας όσον αφορά τον μόλυβδο, αλλά είναι πιθανόν να είναι παρωχημένες.

²⁰ RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos)* [Μελέτη για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με ουσίες με σκοπό την ανάλυση των επιπτώσεων στην υγεία καθώς και των κοινωνικοοικονομικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων που ενδέχεται να έχουν οι πιθανές τροποποιήσεις της οδηγίας 98/24/ΕΚ (χημικοί παράγοντες) και της οδηγίας 2009/148/ΕΚ (αμίαντος)]. Τελική έκθεση για τον μόλυβδο και τις ενώσεις του και τελική έκθεση για τις διυδρογονανθρακικές ενώσεις (εξωτερική μελέτη που υποστηρίζει την έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων).

²¹ Οδηγία 82/605/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουλίου 1982, για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που παρουσιάζονται συνεπεία της εκθέσεώς τους στο μεταλλικό μόλυβδο και στις ενώσεις ιόντων του κατά τη διάρκεια της εργασίας (πρώτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 8 της οδηγίας 80/1107/ΕΟΚ) (ΕΕ L 247 της 23.8.1982, σ. 12).

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

Η παρούσα πρόταση λαμβάνει υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις και πορίσματα, τις γνώμες²³ της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)²⁴, και τις γνώμες της τριμερούς συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας (ACSH)²⁵, και καταλήγει στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να θεσπιστεί BLV για τον μόλυβδο ίση με 15 µg/100 ml αίματος, συνοδευόμενη από σχετική OEL ίση με 0,03 mg/m³ ως χρονοσταθμισμένος μέσος όρος 8 ωρών (TWA).

Για τους εργαζομένους που εκτίθενται στον μόλυβδο, η επιτήρηση της υγείας, όπως διενεργείται επί του παρόντος, θα εξακολουθήσει να αποτελεί μέρος της συνολικής προσέγγισης για την προστασία της υγείας τους. Συνεπώς, το παράρτημα IIIα αναθεωρείται προκειμένου να θεσπιστούν επικαιροποιημένα (χαμηλότερα) επίπεδα ενεργοποίησης για τις συγκεντρώσεις μολύβδου στον αέρα και τα επίπεδα μολύβδου στο αίμα, στα οποία θα πρέπει να διενεργείται ιατρική παρακολούθηση. Η παρούσα πρόταση αναθεωρεί τα επίπεδα τα οποία, σε περίπτωση υπέρβασης, δημιουργούν την ανάγκη ιατρικής παρακολούθησης. Τα επίπεδα αυτά υπολογίζονται σε μεμονωμένους εργαζομένους. Ιατρική παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργείται όταν η έκθεση σε συγκέντρωση μολύβδου στον αέρα είναι μεγαλύτερη από 0,015 mg/m³, υπολογιζόμενη ως χρονοσταθμισμένος μέσος όρος 40 ωρών εβδομαδιαίως, ή όταν το επίπεδο μολύβδου αίματος υπερβαίνει τα 9 µg Pb/100 ml αίματος. Η σχέση μεταξύ των ανωτέρω επιπέδων, τα οποία ενεργοποιούν την ιατρική παρακολούθηση, και των αναθεωρημένων OEL και BLV, είναι αναλογικά η ίδια με εκείνη του ισχύοντος παραρτήματος της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες.

Ο μόλυβδος ενέχει κίνδυνο τόσο για την αναπαραγωγική υγεία όσο και για την αναπτυξιακή υγεία των εμβρύων ή των απογόνων των εκτιθέμενων γυναικών²⁶, με αποτέλεσμα κυρίως την απώλεια μονάδων στον δείκτη νοημοσύνης (IQ)²⁷. Για να προστατευτούν οι ενδιαφερόμενοι

²³ Γνώμη της RAC σχετικά με τον μόλυβδο (2020) <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

Γνώμη της RAC σχετικά με τις δυσοκυανικές ενώσεις (2020)

<https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>.

²⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

²⁵ Γνώμη της ACSH σχετικά με τον μόλυβδο (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

Γνώμη της ACSH σχετικά με τις δυσοκυανικές ενώσεις (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

²⁶ Οι εκτιμήσεις δείχνουν ότι το μεγαλύτερο μέρος του εργατικού δυναμικού σε τομείς στους οποίους χρησιμοποιείται μόλυβδος είναι άνδρες (περίπου 97 %).

²⁷ Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με τις προσδιορισμένες επιπτώσεις στην υγεία δεν επαρκούν για την ορθή τους αξιολόγηση. (Βλ. τμήμα κατωτέρω σχετικά με την εκτίμηση των επιπτώσεων).

εργαζόμενοι και να βοηθηθούν οι εργοδότες στη διαχείριση των κινδύνων, το παράρτημα III περιέχει μια βιολογική τιμή καθοδήγησης (BGV²⁸), αναφέροντας ότι το επίπεδο μόλυβδου στο αίμα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τιμές αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο κατά την εργασία στο αντίστοιχο κράτος μέλος της ΕΕ. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα εθνικά επίπεδα αναφοράς, συνιστάται τα επίπεδα μόλυβδου στο αίμα των ενδιαφερόμενων εργαζομένων να μην υπερβαίνουν την BGV των 4,5 μg/100 ml, όπως συνέστησε η RAC στην επιστημονική γνώμη της ²⁹ (τμήμα 8.2.4 του παραρτήματος της γνώμης).

Η BGV χρησιμοποιείται ως δείκτης επαγγελματικής έκθεσης και όχι δυσμενών επιδράσεων στην υγεία. Συνεπώς, λειτουργεί ως δείκτης προειδοποίησης που υποδεικνύει στον εργοδότη ότι έχει σημειωθεί έκθεση στον χώρο εργασίας και ότι ενδέχεται να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των μεμονωμένων εργαζομένων. Στη γνώμη της, η RAC αναγνώρισε τις πραγματικές ανησυχίες και τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο που προκαλεί η έκθεση στον μόλυβδο. Ανέφερε, ωστόσο, ότι, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί ποσοτικά ο βαθμός κινδύνου που θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως βάση για την πρόταση BLV για την εν λόγω ομάδα εργαζομένων. Συνεπώς, η RAC συνέστησε να επισημαίνεται στην οδηγία η ανησυχία σχετικά με την έκθεση στον μόλυβδο και την τοξικότητα στην ανάπτυξη και, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, συνέστησε τη χρήση BGV για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Δυσοκυανικές ενώσεις

Οι δυσοκυανικές ενώσεις είναι επικίνδυνοι χημικοί παράγοντες σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας. Λόγω της ανάγκης να αντιμετωπιστούν οι εντοπισθέντες σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία που αφορούν ειδικά τις δυσοκυανικές ενώσεις, τον Αύγουστο του 2020 εγκρίθηκε περιορισμός βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008³⁰. Ο περιορισμός απαιτεί την υποχρεωτική κατάρτιση έως τον Αύγουστο του 2023 των εργαζομένων που χρησιμοποιούν δυσοκυανικές ενώσεις, σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια που συνδέονται με τη φύση της επαγγελματικής δραστηριότητας.

²⁸ Οι βιολογικές τιμές καθοδήγησης (BGV) είναι τιμές σχετιζόμενες με την έκθεση, οι οποίες αντιπροσωπεύουν την ανώτερη συγκέντρωση του χημικού παράγοντα ή ενός από τους μεταβολίτες του σε οποιοδήποτε κατάλληλο βιολογικό μέσο που αντιστοιχεί σε ένα ορισμένο εκατοστημόριο (συνήθως το 90ό ή το 95ο εκατοστημόριο) σε καθορισμένο πληθυσμό αναφοράς. Όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστηρίζουν τον υπολογισμό BLV, μπορεί να καθοριστεί βιολογική τιμή καθοδήγησης (BGV). Οι BGV συχνά αποκαλούνται επίσης τιμές αναφοράς. Μπορεί να είναι χρήσιμες για τους εργαζομένους, τους εργοδότες και τους ιατρούς εργασίας όταν ασχολούνται με ζητήματα προστασίας των εργαζομένων. Για παράδειγμα, μπορούν να αποτελέσουν δείκτη επαγγελματικής έκθεσης που ενδέχεται να απαιτεί προσοχή για να εξεταστεί η ανάγκη λήψης πρόσθετων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Οι BGV δεν αποτελούν οριακή τιμή για τις επιπτώσεις στην υγεία. Πηγή: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

²⁹ Βλ. υποσημείωση 23.

³⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/1149 της Επιτροπής, της 3ης Αυγούστου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις (ΕΕ L 252 της 4.8.2020, σ. 24).

Οι δυσοκυανικές ενώσεις αποτελούν ουσίες ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος (ασθματογόνοι παράγοντες) που έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν άσθμα και δερματικές νόσους λόγω επαγγελματικής έκθεσης —αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν λόγω της έκθεσης στις εν λόγω ουσίες. Μπορούν να μεταβάλουν τις αναπνευστικές οδούς του ατόμου («κατάσταση υπερευαισθησίας»)³¹. Όταν οι πνεύμονες καταστούν υπερευαίσθητοι, η περαιτέρω έκθεση στην ουσία, έστω και σε πολύ χαμηλά επίπεδα, ενδέχεται να προκαλέσει κρίση άσθματος. Οι κύριες επιπτώσεις της επαγγελματικής έκθεσης σε δυσοκυανικές ενώσεις στην υγεία είναι οι επιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα (επαγγελματικό άσθμα, ευαισθητοποίηση της ισοκυανικής ένωσης και βρογχική υπεραντιδραστικότητα), οι οποίες αποτελούν τα κρίσιμα τελικά σημεία που σχετίζονται με την έκθεση σε δυσοκυανικές ενώσεις, τόσο μετά από οξεία όσο και μετά από μακροχρόνια έκθεση.

Οι δυσοκυανικές ενώσεις χρησιμοποιούνται στην παραγωγή πολυουρεθάνης τόσο ως στερεά όσο και ως αφρώδη υλικά, καθώς και στην παραγωγή πλαστικών, επιχρισμάτων, βερνικιών, χρωμάτων δύο συστατικών και κολλών. Οι εργαζόμενοι σε εταιρείες παραγωγής αυτών των υλικών εκτίθενται σε δυσοκυανικές ενώσεις, όπως και οι εργαζόμενοι που χρησιμοποιούν κόλλες, στεγανωτικά υλικά, χρώματα και επιχρίσματα που περιέχουν δυσοκυανικές ενώσεις. Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται ευρέως στις κατασκευές, τις επισκευές οχημάτων, τις γενικές επισκευές, καθώς και στην κατασκευή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων, επίπλων, μηχανοκίνητων οχημάτων και άλλων μεταφορικών μέσων, οικιακών συσκευών, μηχανημάτων και ηλεκτρονικών υπολογιστών. Οι δυσοκυανικές ενώσεις μετασχηματίζονται κατά τη διαδικασία παραγωγής και δεν υπάρχουν πλέον στο τελικό μεταποιημένο προϊόν. Κατά συνέπεια, δεν υπάρχει κίνδυνος για τον χρήστη του προϊόντος (π.χ. καταναλωτές).

Σύμφωνα με μελέτες, οι επαγγελματικοί παράγοντες αντιπροσωπεύουν περίπου το 9-15 % των περιστατικών άσθματος σε ενήλικες σε ηλικία εργασίας³². Οι δυσοκυανικές ενώσεις είναι μία από τις συχνότερες αιτίες του επαγγελματικού άσθματος, με εκτιμώμενο αριθμό ετήσιων περιστατικών στην ΕΕ που κυμαίνεται από 2 350 έως 7 269 ³³³⁴³⁵. Σύμφωνα με εκτιμήσεις³⁶, περίπου 4,2 εκατομμύρια εργαζόμενοι εκτίθενται σε δυσοκυανικές ενώσεις, αριθμός που αφορά περισσότερες από 2,4 εκατομμύρια εταιρείες στην ΕΕ, η συντριπτική πλειονότητα των οποίων είναι πολύ μικρές επιχειρήσεις ή ΜΜΕ.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχει δεσμευτική OEL ή οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης (STEL) για τις δυσοκυανικές ενώσεις σε επίπεδο ΕΕ και υπάρχουν 19 μεμονωμένες δυσοκυανικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί βάσει του κανονισμού REACH [κανονισμός (ΕΚ)

³¹ Οι δυσοκυανικές ουσίες έχουν κοινό μηχανισμό πρόκλησης υπερευαισθησίας. Ως εκ τούτου, η RAC υποστηρίζει μια ομαδική προσέγγιση για την κάλυψη ευρέος φάσματος μεμονωμένων δυσοκυανικών ουσιών.

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease*. 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), βλ. υποσημείωση 20.

³⁶ Βλ. υποσημείωση 20.

αριθ. 1907/2006]. Οι δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία προκαλούνται από ένα κοινό τμήμα όλων των δισοκυανικών ενώσεων (την ομάδα NCO³⁷). Κατά συνέπεια, εξετάστηκε μια προσέγγιση ομαδοποίησης, καθώς μια τέτοια προσέγγιση θα επέτρεπε τον καθορισμό κοινής OEL και STEL για όλες τις δισοκυανικές ενώσεις³⁸. Αυτό συνάδει με την προσέγγιση ομαδοποίησης που προωθείται από την προσφάτως εγκριθείσα στρατηγική της ΕΕ για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων.

Οι αιχμές έκθεσης (σύντομη διάρκεια/υψηλά επίπεδα έκθεσης) αποτελούν βασικό παράγοντα για την εμφάνιση επαγγελματικού άσθματος³⁹. Ως εκ τούτου, μια STEL, η οποία αντιμετωπίζει καλύτερα τις επαναλαμβανόμενες εκθέσεις υψηλού επιπέδου με μικρή διάρκεια, είναι το καταλληλότερο ρυθμιστικό μέτρο για την αντιμετώπιση αυτού του είδους μοντέλου έκθεσης. Ωστόσο, η εξωτερική μελέτη⁴⁰ που υποστηρίζει την έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων μπόρεσε να αναλύσει μόνο τις επιπτώσεις της OEL. Η έλλειψη δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις των βραχυχρόνιων εκθέσεων σήμαινε ότι δεν ήταν δυνατό να εκτιμηθεί ο αριθμός των σχετικών περιστατικών προβλημάτων υγείας, στοιχείο που με τη σειρά του πιθανότατα οδηγεί σε υποτίμηση του κόστους και του οφέλους. Για τους λόγους αυτούς, η RAC συνέστησε ότι οποιαδήποτε STEL θα πρέπει να είναι το πολύ διπλάσια της OEL.

Συνεπώς, για τις δισοκυανικές ενώσεις, η παρούσα πρόταση προτείνει OEL ίση με 6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, συνοδευόμενη από σχετική STEL ίση με 12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ και ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος», καθώς και ένδειξη «δέρμα».

Ωστόσο, η παρούσα πρόταση επιτρέπει την εφαρμογή μεταβατικής τιμής 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ με σχετική STEL ίση με 20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028. Σκοπός είναι να δοθεί στους εργοδότες η δυνατότητα να αποκτήσουν τα τεχνικά μέσα που απαιτούνται για τη μέτρηση της εν λόγω τιμής και να τους δοθεί ο χρόνος να εφαρμόσουν μέτρα διαχείρισης κινδύνου, ιδίως σε κατάντη τομείς. Θα πρέπει να συμπληρωθεί με επιτήρηση της υγείας των εργαζομένων για τον εντοπισμό τυχόν πρόωρης εμφάνισης προβλημάτων υγείας και την επακόλουθη διαχείριση μεμονωμένων εργαζομένων για την πρόληψη περαιτέρω κινδύνων λόγω της έκθεσης σε δισοκυανικές ενώσεις. Από κοινού, τα μέτρα αυτά παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας των εργαζομένων.

Για να επιτευχθεί η αποτελεσματική προστασία των εργαζομένων από τον κίνδυνο επαγγελματικών νόσων που οφείλονται στην έκθεση σε δισοκυανικές ενώσεις και μόλυβδο,

³⁷ Η ομάδα NCO αναφέρεται στο άτομο αζώτου, άνθρακα και οξυγόνου της ισοκυανικής ομάδας.

³⁸ Διάφορες επιτροπές εμπειρογνομόνων κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η κοινή αξιολόγηση για όλες τις δισοκυανικές ενώσεις με βάση τη συγκέντρωση NCO είναι κατάλληλη. Η RAC προτείνει επίσης αυτή την προσέγγιση, αλλά δηλώνει επίσης ότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση των διαφορών ισχύος για τις μεμονωμένες δισοκυανικές ενώσεις.

³⁹ Στη γνώμη της RAC αναφέρεται ότι υπάρχουν δείκτες σύμφωνα με τους οποίους οι αιχμές έκθεσης είναι σημαντικές για τον κίνδυνο ανάπτυξης άσθματος. Ωστόσο, η μέτρηση των αιχμών έκθεσης σε επιδημιολογικές μελέτες στον άνθρωπο δεν είναι πρακτικά δυνατή λόγω δυσκολιών μέτρησης.

⁴⁰ RPA (2021), βλ. υποσημείωση 20.

οι οριακές τιμές καθορίζονται στην παρούσα πρόταση σε επίπεδα εφικτά από τεχνική και οικονομική άποψη.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η παρούσα πρόταση συνάδει με τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων, ιδίως με την αρχή 10 σχετικά με το δικαίωμα σε ένα υγιές, ασφαλές και κατάλληλα προσαρμοσμένο περιβάλλον εργασίας, καθώς και με το σχέδιο δράσης του. Η αναθεώρηση των υφιστάμενων οριακών τιμών για τον μόλυβδο, οι οποίες δεν έχουν επικαιροποιηθεί από το 1982, και η θέσπιση, για πρώτη φορά, οριακών τιμών για τις διυσοκυανικές ενώσεις, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες, αλλά για τις οποίες δεν υπάρχουν επί του παρόντος οριακές τιμές σε επίπεδο ΕΕ, συμβάλλουν στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων.

Η παρούσα πρωτοβουλία βασίζεται επίσης στη δέσμευση της Επιτροπής που προβλέπεται στο στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία για την περίοδο 2021-2027⁴¹ να μειώσει περαιτέρω την OEL για τον μόλυβδο και να θεσπίσει OEL για τις διυσοκυανικές ενώσεις το 2022.

Η πρόταση είναι σύμφωνη με την οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία⁴² (στο εξής: οδηγία-πλαίσιο για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία). Η οδηγία-πλαίσιο εξασφαλίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας σε όλα τα εργασιακά περιβάλλοντα, όχι μόνο όταν πρόκειται για χημικές ουσίες. Επιπλέον, δεν εμποδίζει άλλες οδηγίες, εν προκειμένω την οδηγία για τους χημικούς παράγοντες και την οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, να θεσπίζουν αυστηρότερες διατάξεις ή πιο συγκεκριμένους κανόνες που βελτιώνουν περαιτέρω την προστασία των εργαζομένων.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα και ισότητα, συμπεριλαμβανομένου του φύλου**

Ο αντίκτυπος στα θεμελιώδη δικαιώματα κρίνεται θετικός, κυρίως όσον αφορά το άρθρο 2 (δικαίωμα στη ζωή) και το άρθρο 31 (δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας) του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁴³.

Ενώ το εργατικό δυναμικό που εκτίθεται στον μόλυβδο είναι κατά κύριο λόγο άνδρες, όπως αναφέρεται ανωτέρω, οι γυναίκες εργαζόμενες ενδέχεται να αντιμετωπίσουν πρόσθετους κινδύνους, καθώς ο μόλυβδος μπορεί να επηρεάσει τις εγκύους και τα αναπτυσσόμενα

⁴¹ Βλ. υποσημείωση 3.

⁴² Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

⁴³ ΕΕ C 326 της 26.10.2012, σ. 391.

έμβρυα⁴⁴. Προβλέπονται επί του παρόντος απαιτήσεις σχετικά με την εφαρμογή προστατευτικών μέτρων στην οδηγία περί των εγκύων εργαζομένων⁴⁵, ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές δεν παρέχουν πλήρη προστασία από τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη, καθώς εφαρμόζονται από τη στιγμή που η εργαζόμενη αντιλαμβάνεται ότι είναι έγκυος και ενημερώνει τον εργοδότη της, συνήθως όταν βρίσκεται στον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Συνεπώς, στον κλάδο με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο, είναι υψίστης σημασίας να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση των εργαζομένων με αναπαραγωγική ικανότητα και να τεθούν σε εφαρμογή ειδικά μέτρα για την ελαχιστοποίηση τυχόν πιθανών κινδύνων, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις των εργοδοτών για τη διαχείριση των κινδύνων. Για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους, οι εργοδότες υποχρεούνται να εξασφαλίζουν την αντικατάσταση της ουσίας, όταν αυτό είναι τεχνικά δυνατό, τη χρήση κλειστών συστημάτων ή τη μείωση της έκθεσης στα χαμηλότερα επίπεδα που είναι τεχνικά δυνατόν. Επιπλέον, όπως προτείνεται στη γνώμη της ACSH⁴⁶, το επίπεδο μολύβδου στο αίμα σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τιμές αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο κατά την εργασία στο αντίστοιχο κράτος μέλος. Όπως επεξηγείται ανωτέρω, όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα εθνικά επίπεδα αναφοράς, τα επίπεδα μολύβδου στο αίμα στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν την BGV των 4,5 μg/100 ml⁴⁷.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ

Οι στόχοι της πρωτοβουλίας συνάδουν με το άρθρο 2 (δικαίωμα στη ζωή) και το άρθρο 31 (δικαίωμα σε δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας) του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ.

Συνοχή με τον κανονισμό REACH

Ο κανονισμός REACH⁴⁸, ο οποίος είναι σε ισχύ από το 2007, καθορίζει, μεταξύ άλλων, δύο διακριτές ρυθμιστικές προσεγγίσεις της ΕΕ, και συγκεκριμένα τους περιορισμούς και τις αδειοδοτήσεις. Η βελτίωση της διεπαφής μεταξύ του κανονισμού REACH και της

⁴⁴ Ο μόλυβδος μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα με αποτέλεσμα η συγκέντρωση μολύβδου στο αίμα στον ομφάλιο λώρο κατά τη γέννηση να βρίσκεται κοντά στο επίπεδο μολύβδου στο αίμα της μητέρας (πηγή: RPA, τμήμα 2.2.4.7 της εξωτερικής μελέτης του 2021, βλ. υποσημείωση 19).

⁴⁵ Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 1992, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχόνων και γαλουχουσών εργαζομένων (ΕΕ L 348 της 28.11.1992, σ. 1).

⁴⁶ Βλ. υποσημείωση 25.

⁴⁷ Βλ. υποσημείωση 23.

⁴⁸ Βλ. γνώμη της RAC, υποσημείωση 23.

νομοθεσίας για την προστασία των εργαζομένων αποτελεί ζήτημα που εξετάζεται στο πλαίσιο της υπό εξέλιξη αναθεώρησης του κανονισμού REACH⁴⁹.

Οι περιορισμοί επιτρέπουν στην ΕΕ να επιβάλλει όρους για την παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και/ή τη χρήση ουσιών, σε μείγματα ή σε αντικείμενα. Σκοπός της αδειοδότησης είναι να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι από ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) ελέγχονται δεόντως, ενώ παράλληλα προωθείται η σταδιακή αντικατάσταση από κατάλληλες εναλλακτικές και βιώσιμες από οικονομική και τεχνική άποψη ουσίες.

Ορισμένες χρήσεις του μολύβδου υπόκεινται σε περιορισμούς βάσει του κανονισμού REACH. Απαγορεύεται η χρήση μολύβδου σε χρώματα (με ορισμένες εξαιρέσεις)^{50 51}, σε κοσμήματα και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με το δέρμα, καθώς και η χρήση μολύβδου και μειγμάτων του που διατίθενται στο ευρύ κοινό⁵².

Οι δυσοκυανικές ενώσεις υπόκεινται σε περιορισμούς βάσει του κανονισμού REACH⁵³. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να διατεθούν στην αγορά ως ουσίες υπό καθαρή μορφή, ως συστατικά άλλων ουσιών ή σε μείγματα για βιομηχανική και επαγγελματική χρήση, μόνον εάν ο εργοδότης ή ο αυτοαπασχολούμενος εξασφαλίζει ότι οι βιομηχανικοί ή επαγγελματίες χρήστες έχουν παρακολουθήσει επιτυχώς κατάρτιση σχετικά με την ασφαλή χρήση των δυσοκυανικών ενώσεων πριν από τη χρήση των ουσιών ή μειγμάτων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς του κανονισμού REACH για τις δύο ουσίες διατίθενται στο παράρτημα 8 της έκθεσης εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

Στη γνώμη της⁵⁴, η ACSH ανέφερε ότι ο συνδυασμός του περιορισμού του κανονισμού REACH (σχετικά με την κατάρτιση των εργαζομένων) και των διατάξεων για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία, ιδίως η τήρηση των οριακών τιμών και η διενέργεια επιτήρησης της υγείας, είναι η αποτελεσματικότερη προσέγγιση για την πρόληψη της αιχμής έκθεσης, η οποία αποτελεί το βασικό γεγονός που οδηγεί στην εμφάνιση άσθματος από την έκθεση σε δυσοκυανικές ενώσεις.

Από κοινού, οι οδηγίες της ΕΕ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία (οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και οδηγία για τους χημικούς παράγοντες) και ο κανονισμός REACH

⁴⁹ Μια πρώτη κοινή συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών για τον κανονισμό REACH και των ομάδων συμφερόντων της ACSH/WPC πραγματοποιήθηκε στις 5 Απριλίου 2022 για να συζητηθούν οι πτυχές που αφορούν την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία στο πλαίσιο της τρέχουσας αναθεώρησης του κανονισμού 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>

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

⁵⁴ Βλ. υποσημείωση 25.

σχετίζονται με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους έκθεσης στον μόλυβδο και σε δυσοκυανικές ενώσεις.

Συνοχή με τον κανονισμό για τις μπαταρίες

Τον Δεκέμβριο του 2020 η Επιτροπή πρότεινε έναν νέο κανονισμό για τις μπαταρίες⁵⁵ με στόχο να διασφαλιστεί ότι οι μπαταρίες που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ είναι βιώσιμες και ασφαλείς καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Αυτό αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της Πράσινης Συμφωνίας της ΕΕ, η οποία αποσκοπεί στη μεγαλύτερη χρήση σύγχρονων οχημάτων που κινούνται με καύσιμα μη ορυκτής προέλευσης και η οποία θα μπορούσε να συνεπάγεται αυξημένη χρήση μπαταριών που περιέχουν μόλυβδο, μεταξύ άλλων κατά την ανακύκλωσή τους. Η επικαιροποίηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο διασφαλίζει ότι οι εργαζόμενοι στον τομέα της κατασκευής και της ανακύκλωσης μπαταριών θα επωφεληθούν από υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, παρά τον δυνητικά υψηλότερο όγκο παραγωγής στο μέλλον.

Συνοχή με την επιστημονική έρευνα

Ο μόλυβδος και οι δυσοκυανικές ενώσεις ήταν χημικές ουσίες προτεραιότητας που εξετάστηκαν στο πλαίσιο του προγράμματος της ΕΕ για τη βιολογική παρακολούθηση του ανθρώπου (HBM4EU), το οποίο χρηματοδοτήθηκε από το πρόγραμμα «Ορίζων 2020»⁵⁶, μια κοινή προσπάθεια 30 χωρών, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, και διήρκεσε από το 2017 έως το 2021. Δημιούργησε γνώσεις για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή διαχείριση των χημικών ουσιών και, συνεπώς, για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Υλοποιήθηκε ειδικό έργο για την επαγγελματική έκθεση σε μέταλλα, με τα αποτελέσματα να δείχνουν ότι η έκθεση σε διάφορα μέταλλα, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου, σημειώνεται κατά την ανακύκλωση αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Υλοποιήθηκε επίσης ειδικό έργο για τις δυσοκυανικές ενώσεις, το οποίο οδήγησε στην επανεξέταση των βιοδεικτών που χρησιμοποιούνται σήμερα για τη βιολογική παρακολούθηση των δυσοκυανικών ενώσεων, στην αξιολόγηση των τρεχόντων επιπέδων στους εργαζομένους και στον εντοπισμό κενών στην έρευνα⁵⁷.

Συνοχή με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου

⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0798>

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

⁵⁷ Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Scholten, B· Kenny, L· Duca, R· Pronk, A· Santonen, T· Galea, K.S· Loh, M· Huuonen, K· Sleuwenhoek, A· Creta, M· Godderis, L· και Jones, K. 2020. Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>

Στόχος του ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου είναι η αντιμετώπιση ολόκληρης της πορείας της νόσου⁵⁸. Διαρθρώνεται γύρω από τέσσερις βασικούς τομείς δράσης όπου η ΕΕ μπορεί να προσθέσει τη μεγαλύτερη αξία: i) πρόληψη· ii) έγκαιρη ανίχνευση· iii) διάγνωση και θεραπεία· και iv) ποιότητα ζωής καρκινοπαθών και επιζώντων. Παρότι σπάνια, η έκθεση στον μόλυβδο μπορεί να προκαλέσει καρκίνο, και η μείωση των οριακών τιμών θα συμβάλει στην πρόληψη αυτών των καρκίνων.

Όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις, οι δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία δεν περιλαμβάνουν τον καρκίνο και το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου δεν είναι συναφές.

Συνοχή με τη στρατηγική «Κύμα ανακαινίσεων για την Ευρώπη»

Το 36 % των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου που σχετίζονται με την κατανάλωση ενέργειας οφείλεται στα κτίρια. Δεδομένου ότι περισσότερο από το 85 % των σημερινών κτιρίων θα εξακολουθούν να υπάρχουν το 2050, οι ενεργειακά αποδοτικές ανακαινίσεις θα είναι απαραίτητες προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας. Στο πλαίσιο αυτό, η στρατηγική «Κύμα ανακαινίσεων»⁵⁹ στοχεύει στον διπλασιασμό του ετήσιου ποσοστού ενεργειακών ανακαινίσεων έως το 2030. Οι εξειδικευμένες εργασίες ανακαίνισης για τη μείωση της κατανάλωσης ενέργειας μπορούν να αυξήσουν τη μακροπρόθεσμη αξία των ακινήτων και να δημιουργήσουν θέσεις εργασίας και επενδύσεις, που συχνά έχουν τις ρίζες τους σε τοπικές αλυσίδες εφοδιασμού. Ωστόσο, οι εργαζόμενοι θα μπορούσαν να εκτεθούν στον μόλυβδο κατά την αφαίρεση χρωμάτων που περιέχουν μόλυβδο, ειδών υγιεινής και υλικών κατασκευής οροφών (μεταξύ άλλων) και σε δυσοκυανικές ενώσεις, ως αποτέλεσμα της αυξημένης χρήσης μονωτικών αφρωδών υλικών και των βελτιωμένων επιχρισμάτων επιφανειών για την ενίσχυση της θερμομόνωσης του δομημένου περιβάλλοντος. Συνεπώς, η παρούσα πρόταση συμβάλλει στην πραγματοποίηση ανακαινίσεων που είναι θετικές για το περιβάλλον και, παράλληλα, διασφαλίζουν την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) προβλέπει ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο «δύνανται να θεσπίζουν, στους τομείς που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως θ) της παραγράφου 1 [του άρθρου 153 της ΣΛΕΕ], μέσω οδηγιών, τις ελάχιστες προδιαγραφές οι οποίες εφαρμόζονται σταδιακά, λαμβανομένων υπόψη των συνθηκών και των τεχνικών ρυθμίσεων που υφίστανται σε κάθε κράτος μέλος. Στις οδηγίες αυτές αποφεύγεται η επιβολή διοικητικών, οικονομικών

⁵⁸ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο *Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου*. [COM(2021) 44 final].

⁵⁹ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών *Κύμα ανακαινίσεων για την Ευρώπη — οικολογικά κτίρια, θέσεις εργασίας, καλύτερη ζωή* [COM(2020) 662 final].

και νομικών εξαναγκασμών οι οποίοι θα παρεμπόδιζαν τη δημιουργία και την ανάπτυξη των μικρομεσαίων επιχειρήσεων». Το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ αναφέρει ότι η ΕΕ πρέπει να υποστηρίζει και να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στον τομέα της «βελτίωσης, ιδιαιτέρως, του περιβάλλοντος εργασίας, με σκοπό την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων».

Η οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και η οδηγία για τους χημικούς παράγοντες εκδόθηκαν βάσει του άρθρου 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ με σκοπό τη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων. Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην ενίσχυση του επιπέδου προστασίας της υγείας των εργαζομένων σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ, με τη μορφή αναθεωρημένης OEL και BLV για τον μόλυβδο που θα καθοριστούν στην οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, καθώς και της θέσπισης OEL και STEL για τις δυσκοιανικές ενώσεις στην οδηγία για τους χημικούς παράγοντες, συνοδευόμενες από ορισμένες τεχνικές προσαρμογές. Συνεπώς, το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ αποτελεί την ενδεδειγμένη νομική βάση για την πρόταση της Επιτροπής για την τροποποίηση τόσο της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες όσο και της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες.

Σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, η βελτίωση, ιδιαιτέρως, του περιβάλλοντος εργασίας, με σκοπό την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων αποτελεί πτυχή κοινωνικής πολιτικής επί της οποίας η ΕΕ και τα κράτη μέλη έχουν συντρέχουσες αρμοδιότητες.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Οι επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τον μόλυβδο και τις δυσκοιανικές ενώσεις έχουν εξελιχθεί από την έκδοση της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες το 1998 (και της προηγούμενης οδηγίας του 1982 που αφορούσε ειδικά τον μόλυβδο). Η αλλαγή του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας για τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες ως αποτέλεσμα της έκδοσης της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες συνεπάγεται ότι ο μόλυβδος, μια τοξική για την αναπαραγωγή ουσία, εμπίπτει πλέον στην οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες. Επιπλέον, η προστιθέμενη αξία της δράσης της ΕΕ δικαιολογείται από το γεγονός ότι το πρόβλημα είναι ευρέως διαδεδομένο σε ολόκληρη την ΕΕ. Παρότι ο ανταγωνισμός στην ενιαία αγορά δεν επηρεάζεται σημαντικά από την αναθεώρηση της OEL και της BLV για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και από τη θέσπιση OEL και STEL για τις δυσκοιανικές ενώσεις, η μεγαλύτερη εναρμόνιση των ελάχιστων απαιτήσεων θα βελτιώσει τους ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τους φορείς στην ενιαία αγορά.

Τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες καταδεικνύουν ότι υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό οριακών τιμών για τον μόλυβδο και τις δυσκοιανικές ενώσεις. Αναγνωρίζοντας τις εξελίξεις στις

επιστημονικές γνώσεις, ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη μειώσει τις οριακές τιμές τους για τον μόλυβδο σε διαφορετικό βαθμό και/ή έχουν θεσπίσει οριακές τιμές για τις δυσοκυανικές ενώσεις.

Για τον μόλυβδο, οι BLV των κρατών μελών κυμαίνονται από 20 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ αίματος έως 70 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ αίματος (τρέχουσα BLV βάσει της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες). Τα κράτη μέλη που έχουν BLV χαμηλότερη από την τρέχουσα BLV της ΕΕ είναι 15⁶⁰. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν χαμηλότερη οριακή τιμή για τις γυναίκες, η οποία εξαρτάται από την ηλικία ή αναφέρεται ως «γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία» και κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 20 και 40 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ αίματος. Η OEL κυμαίνεται από 0,050 g/m^3 έως 0,150 g/m^3 (τρέχουσα OEL βάσει της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες).

Για τις δυσοκυανικές ενώσεις, δεν υπάρχει οριακή τιμή της ΕΕ. Ωστόσο, τρία κράτη μέλη της ΕΕ έχουν μια γενική OEL⁶¹ και αρκετά κράτη μέλη έχουν διαφορετικές OEL και STEL για ορισμένες, αλλά όχι όλες, τις διαφορετικές δυσοκυανικές ενώσεις. Όπου υπάρχουν, οι OEL κυμαίνονται από 3 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ έως 500 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ με διάμεση τιμή τα 17,4 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. Για τη STEL, το εύρος κυμαίνεται από 10 έως 82 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$.

Δεδομένης της κατάστασης που περιγράφεται ανωτέρω, είναι σαφές ότι οι εργαζόμενοι στην ΕΕ υπόκεινται σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας από τον μόλυβδο και από τις δυσοκυανικές ενώσεις.

Οι σημαντικές αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών οριακών τιμών στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό στην ενιαία αγορά. Το κόστος συμμόρφωσης με χαμηλότερα εθνικά επίπεδα είναι γενικά υψηλότερο και, επομένως, συνεπάγεται ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε αγορές με μηδενικές ή λιγότερο αυστηρές εθνικές οριακές τιμές. Όσον αφορά τον μόλυβδο, οι εταιρείες που εδρεύουν στη Βουλγαρία, την Τσεχία, τη Δανία, τη Λετονία και την Πολωνία πρέπει να συμμορφώνονται με OEL 3 φορές χαμηλότερη από τη μέγιστη OEL που ορίζεται επί του παρόντος σε επίπεδο ΕΕ (0,050 g/m^3 έναντι 0,150 g/m^3), στοιχείο που θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την ανταγωνιστικότητά τους και να δημιουργήσει ανισότητες στην ενιαία αγορά. Ο δυνητικός αντίκτυπος στον ανταγωνισμό είναι ακόμη μεγαλύτερος για τις δυσοκυανικές ενώσεις, για τις οποίες δεν υπάρχουν επί του παρόντος οριακές τιμές της ΕΕ. Όπου υπάρχουν εθνικές οριακές τιμές, οι OEL κυμαίνονται από 3 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ έως 500 $\mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. Συνεπώς, η επικαιροποίηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο και η θέσπιση, για πρώτη φορά, οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις θα συμβάλουν σε μεγαλύτερη εναρμόνιση στην ενιαία αγορά και θα δημιουργήσουν πιο ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις.

Ενώ τα επιμέρους κράτη μέλη θα εξακολουθούν να μπορούν να θεσπίσουν χαμηλότερες τιμές, οι ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις θα βελτιωθούν. Οι εταιρείες που

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

⁶¹ HR, IE, LT.

επιθυμούν να δραστηριοποιηθούν στα διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ μπορούν να επωφεληθούν περαιτέρω από τον εξορθολογισμό των εφαρμοστέων οριακών τιμών, προβλέποντας ενδεχομένως εξοικονόμηση, καθώς μπορούν να υιοθετηθούν κοινές λύσεις σε όλες τις εγκαταστάσεις, σε αντίθεση με τον σχεδιασμό ειδικών ανά εγκατάσταση λύσεων για την εκπλήρωση των διαφόρων απαιτήσεων για την OEL και την BLV.

Οι κίνδυνοι για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων που προκύπτουν από την έκθεση στον μόλυβδο, μια επικίνδυνη ουσία η οποία είναι τοξική για την αναπαραγωγή κατόπιν επαγγελματικής έκθεσης, και τις δυσοκυανικές ενώσεις, οι οποίες είναι ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος, είναι εν γένει παρόμοιοι σε ολόκληρη την ΕΕ και αμφότερες οι ουσίες χρησιμοποιούνται εκτενώς σε ευρύ φάσμα τομέων και χωρών. Για τον λόγο αυτόν, η ΕΕ διαδραματίζει σαφή ρόλο στη στήριξη των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων.

Όσον αφορά τον μόλυβδο, η εξωτερική μελέτη⁶² που συνοδεύει την παρούσα πρόταση προσδιορίζει 18 κράτη μέλη που παράγουν μόλυβδο σε ακατέργαστη μορφή και έναν πιο περιορισμένο αριθμό κρατών μελών που εξορύσσουν μόλυβδο. Το ποσοστό παραγωγής μολύβδου στην ΕΕ υπερβαίνει τα 10 εκατομμύρια τόνους ετησίως και χρησιμοποιείται για ευρύ φάσμα διεργασιών, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής μπαταριών, φύλλων και σκόνης μολύβδου και της χρήσης σε αντικείμενα.

Οι δυσοκυανικές ενώσεις παράγονται σε 7 κράτη μέλη και χρησιμοποιούνται σε ολόκληρη την ΕΕ σε 21 σχετικούς κατάντη τομείς.

Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στον μόλυβδο και στις δυσοκυανικές ενώσεις είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικά, οι οδηγίες πρέπει να επικαιροποιηθούν με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις που παρουσιάζονται στις γνώμες της RAC⁶³. Με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, είναι αναγκαίο να επανεξεταστούν η OEL και η BLV για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και να θεσπιστούν OEL και STEL για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Η προστασία της υγείας των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από την έκθεση στις εν λόγω ουσίες καλύπτεται ήδη από τη νομοθεσία της ΕΕ, ιδίως από την οδηγία για τους χημικούς παράγοντες και την οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, οι οποίες μπορούν να τροποποιηθούν μόνο σε επίπεδο ΕΕ. Η παρούσα πρόταση βασίζεται σε μακρές και εντατικές συζητήσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (εκπροσώπους ενώσεων εργαζομένων, ενώσεων εργοδοτών και κυβερνήσεων). Αυτό συμβάλλει στην εξασφάλιση της ορθής τήρησης των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

Η επικαιροποίηση της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες και της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες έτσι ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα τελευταία διαθέσιμα επιστημονικά

⁶² RPA (2021), βλ. υποσημείωση 21.

⁶³ Βλ. υποσημείωση 23.

στοιχεία είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για να διασφαλιστεί ότι τα προληπτικά μέτρα επικαιροποιούνται κατά το δέον σε όλα τα κράτη μέλη. Αυτό θα συμβάλει στην επίτευξη ενιαίου επιπέδου ελάχιστων απαιτήσεων με στόχο την εξασφάλιση καλύτερου επιπέδου υγείας και ασφάλειας. Αυτό, με τη σειρά του, θα ελαχιστοποιήσει τις διαφορές στα επίπεδα προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων μεταξύ των κρατών μελών και σε ολόκληρη την ενιαία αγορά της ΕΕ.

Επιπλέον, η αναθεώρηση ή η θέσπιση οριακών τιμών είναι πολύ περίπλοκες διαδικασίες και απαιτούν επιστημονική εμπειρογνωσία υψηλού επιπέδου. Η θέσπιση οριακών τιμών σε επίπεδο ΕΕ προσφέρει ένα σημαντικό πλεονέκτημα, καθώς εξαλείφει την ανάγκη να πραγματοποιούν τα κράτη μέλη τις δικές τους επιστημονικές αναλύσεις, πράγμα που πιθανώς θα επιφέρει σημαντική εξοικονόμηση διοικητικού κόστους. Αντ' αυτού, οι εν λόγω πόροι θα μπορούσαν να διατεθούν στην περαιτέρω βελτίωση των πολιτικών για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία σε κάθε κράτος μέλος.

Ως εκ τούτου, τόσο για τον μόλυβδο όσο και για τις δυσοκυανικές ενώσεις, είναι απαραίτητη η δράση σε επίπεδο ΕΕ για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρότασης, καθώς αυτοί οι στόχοι δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, είτε σε κεντρικό είτε σε περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της προτεινόμενης δράσης. Αυτό συνάδει με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Τροποποίηση της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες μπορεί να γίνει μόνο σε επίπεδο ΕΕ και κατόπιν διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους σε δύο στάδια (διοίκηση και εργατικό δυναμικό) σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση τηρεί την αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι δεν μεταβάλλει τους στόχους και τις γενικές απαιτήσεις των οδηγιών. Η δράση περιορίζεται στην πρόταση νέων και αναθεωρημένων οριακών τιμών, λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τις επικαιροποιημένες επιστημονικές πληροφορίες και κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες ως προς το τι είναι εφικτό. Τα ζητήματα αυτά συζητήθηκαν διεξοδικά με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (εκπροσώπους των οργανώσεων εργαζομένων, των οργανώσεων εργοδοτών και των κυβερνήσεων). Η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην εξασφάλιση μιας ισορροπημένης προσέγγισης, δηλαδή μιας προσέγγισης που αποτρέπει το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρών οικονομικών μειονεκτημάτων για τις εταιρείες, παρέχοντας παράλληλα την κατάλληλη προστασία στους εργαζόμενους σε επίπεδο ΕΕ. Δεδομένου ότι η πρόταση για τις δυσοκυανικές ενώσεις αφορά τη θέσπιση οριακών τιμών για πρώτη φορά, περιλαμβάνει μέτρα για τον μετριασμό των επιβαρύνσεων και την υποστήριξη της συμμόρφωσης με τις διατάξεις (όπως μια μεταβατική περίοδο), τα οποία έχουν επίσης συζητηθεί με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα συμβάλλουν στην αναλογικότητα της προτεινόμενης πρωτοβουλίας εξασφαλίζοντας καταλληλότερο χρονικό πλαίσιο για την προσαρμογή των επιχειρήσεων. Όσον αφορά τον μόλυβδο, η πρόταση αποτελεί μέρος μιας

σταδιακής προσέγγισης⁶⁴ για την καλύτερη προστασία των εργαζομένων μέσω της παροχής πιο προστατευτικών οριακών τιμών από τις υφιστάμενες τιμές.

Επιπλέον, ο καθορισμός αυτών των νέων ή αναθεωρημένων οριακών τιμών για αμφότερες τις ουσίες συνεπάγεται περιορισμένο κόστος για τις εταιρείες, ιδίως σε σύγκριση με τον κύκλο εργασιών τους. Η πρωτοβουλία θεωρείται ισορροπημένη και δικαιολογημένη υπό το πρίσμα των σωρευτικών και μακροπρόθεσμων οφελών όσον αφορά τη μείωση των κινδύνων για την υγεία που προκύπτουν από την έκθεση των εργαζομένων στον μόλυβδο και στις διυσοκυανικές ενώσεις και την πρόληψη των προβλημάτων υγείας που συνδέονται με την εργασία. Σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ, η παρούσα πρόταση καθορίζει ελάχιστες απαιτήσεις και δεν εμποδίζει κανένα κράτος μέλος από το να διατηρήσει ή να θεσπίσει αυστηρότερα μέτρα προστασίας συμβατά με τις Συνθήκες, για παράδειγμα, με τη μορφή χαμηλότερων οριακών τιμών ή άλλων διατάξεων που διασφαλίζουν μεγαλύτερη προστασία των εργαζομένων. Αυτό παρέχει στα κράτη μέλη κάποιο περιθώριο ευελιξίας.

Ως εκ τούτου, η παρούσα πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 της ΣΕΕ. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με την αρχή της αναλογικότητας παρέχονται στην έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση (σημείο 8.4).

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ ορίζει ότι οι ελάχιστες προδιαγραφές στον τομέα της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων μπορούν να θεσπίζονται «μέσω οδηγιών».

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Η πλέον πρόσφατη ενδεδειγμένη αξιολόγηση της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες και της οδηγίας για τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες (εκ των υστέρων

⁶⁴ Η διαδικασία για τον καθορισμό και/ή την αναθεώρηση των οριακών τιμών περιλαμβάνει τον προσδιορισμό από την Επιτροπή ουσιών προτεραιότητας για επιστημονική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής των ενδιαφερόμενων μερών σε επίπεδο κρατών μελών και κοινωνικών εταίρων, επιστημονική αξιολόγηση της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, δημόσια διαβούλευση, τριμερή διαβούλευση με εκπροσώπους των εργοδοτών, των εργαζομένων και των κυβερνήσεων μέσω της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας, καθώς και εκτίμηση των επιπτώσεων βάσει εξωτερικής μελέτης.

αξιολόγηση των οδηγιών της ΕΕ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία το 2017⁶⁵) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι οδηγίες εξακολουθούν να είναι ιδιαίτερα συναφείς και αποτελεσματικές σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης επισημάνθηκε ότι οι οριακές τιμές αποτελούν σημαντικό εργαλείο για τη διαχείριση των χημικών κινδύνων στον χώρο εργασίας και ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστούν οριακές τιμές έκθεσης για περισσότερες ουσίες που προκαλούν μεγάλη ανησυχία. Ειδικότερα, η αξιολόγηση εντοπίζει την ανάγκη να εξεταστεί η καταλληλότερη προσέγγιση για τη διαχείριση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από την έκθεση σε χημικές ουσίες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, καθώς και αν —και με ποιον τρόπο— η βιολογική παρακολούθηση θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικότερα για τη διαχείριση των κινδύνων στον χώρο εργασίας. Αναφέρει επίσης ότι οι ευαισθητοποιητικές ουσίες θα πρέπει να θεωρούνται υψηλή προτεραιότητα που χρήζει περαιτέρω εξέτασης προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι απαιτήσεις για τη διαχείριση των κινδύνων είναι κατάλληλες.

Η παρούσα πρωτοβουλία συνάδει επίσης με το έγγραφο εργασίας απολογισμού των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει το στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2021-2027 [SWD(2021) 148 final]⁶⁶, το οποίο προσδιορίζει την ανάγκη να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στην αντιμετώπιση των επαγγελματικών ασθενειών. Για τον μόλυβδο, ειδικότερα, αναφέρει ότι οι οριακές τιμές θα πρέπει να αναθεωρηθούν με βάση τα νέα επιστημονικά δεδομένα.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Διαβούλευση σε δύο στάδια με τους Ευρωπαίους κοινωνικούς εταίρους σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ

Το 2020 και το 2021 η Επιτροπή διενήργησε διαβούλευση σε δύο στάδια με τους κοινωνικούς εταίρους σε επίπεδο ΕΕ, δυνάμει του άρθρου 154 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ. Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των κοινωνικών εταίρων σχετικά με την προσέγγιση για την αναθεώρηση των δεσμευτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για τον μόλυβδο και τις ενώσεις του και για τον καθορισμό οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για τις διυδρογονοκινικές ενώσεις βάσει της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες.

Οργανώσεις εργαζομένων

Η Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Συνδικάτων (ETUC) απάντησε στο πρώτο στάδιο της διαβούλευσης, αναγνωρίζοντας τη σημασία της ισχύουσας νομοθεσίας. Ενώ η ETUC υποστήριξε, καταρχήν, τη μείωση των τρεχουσών οριακών τιμών για τον μόλυβδο, εξέφρασε την άποψη ότι η BLV που προτείνεται στην επιστημονική γνώμη που εξέδωσε η RAC δεν θα προστατεύει επαρκώς τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία στον χώρο εργασίας ούτε θα

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

⁶⁶ Βλ. υποσημείωση 3.

εγγυάται την ισότιμη μεταχείριση των γυναικών και των ανδρών στην εργασία⁶⁷. Αντ' αυτού, πρότεινε τη θέσπιση χαμηλότερης BLV. Επιπλέον, διατύπωσε ορισμένες γενικές παρατηρήσεις σχετικά με την ανάγκη βελτίωσης της προστασίας των εργαζομένων από την έκθεση σε τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και σχετικά με την οδηγία 92/85/ΕΟΚ⁶⁸ για τις εγκύους εργαζόμενες στο πλαίσιο αυτό.

Η ETUC συμφώνησε ότι απαιτείται δεσμευτική OEL της ΕΕ για τις δυσοκυανικές ενώσεις ώστε να εξασφαλιστούν ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία των εργαζομένων που εκτίθενται σε δυσοκυανικές ενώσεις σε ολόκληρη την ΕΕ. Ταυτόχρονα, εξέφρασε την άποψη ότι πρόκειται για την πρώτη φορά που θα θεσπιστεί δεσμευτική OEL σε επίπεδο ΕΕ για τους ευαίσθητοποιητές με κύριο στόχο την πρόληψη του επαγγελματικού άσθματος και, συνεπώς, πρότεινε το σημείο αυτό να συζητηθεί και να συμφωνηθεί στο πλαίσιο της ACSH, όπου εκπροσωπούνται οι εργαζόμενοι, οι εργοδότες και οι κυβερνήσεις.

Οι οργανώσεις των εργαζομένων πιστεύουν ότι απαιτούνται νομοθετικές δράσεις δεσμευτικού χαρακτήρα σε επίπεδο ΕΕ για τα ζητήματα αυτά και, κατά συνέπεια, δεν θεωρούν αναγκαία την έναρξη διαδικασίας διαπραγμάτευσης σύμφωνα με το άρθρο 155 της ΣΛΕΕ. Ωστόσο, η ETUC επισημαίνει ότι ενδεχομένως να επιθυμεί να συζητήσει συμπληρωματικά ζητήματα με τους εργοδότες και να επιδιώξει την υιοθέτηση συγκλινουσών θέσεων για ορισμένα ζητήματα, όπως το αποτελεσματικότερο νομικό μέσο για την προστασία των εργαζομένων από τον κίνδυνο έκθεσης σε ουσίες που είναι τοξικές και επηρεάζουν την αναπαραγωγή, ή την ανάγκη για μια νέα μεθοδολογία για τον περιορισμό του όγκου των ουσιών χωρίς κατώτατο όριο σε επίπεδο ΕΕ.

Οργανώσεις εργοδοτών

Τρεις οργανώσεις εργοδοτών απάντησαν στο πρώτο στάδιο της διαβούλευσης: Business Europe, SME United (Ευρωπαϊκή Ένωση Βιοτεχνικών και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων) και η Ομοσπονδία Ευρωπαϊκών Οικοδομικών Επιχειρήσεων (FIEC).

Οι οργανώσεις εργοδοτών υποστήριξαν τον στόχο της αποτελεσματικής προστασίας των εργαζομένων από την έκθεση σε επικίνδυνα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού OEL σε επίπεδο ΕΕ, όπου ενδείκνυται. Θεωρούν ότι αυτό είναι προς το συμφέρον των εργαζομένων και των επιχειρήσεων και συμβάλλει στην εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού. Ωστόσο, εξέφρασαν και ορισμένες ανησυχίες σχετικά με την προσέγγιση που ακολουθείται κατά τον καθορισμό των εν λόγω τιμών.

⁶⁷ Η RAC συνιστά να αναφέρεται στην οδηγία για τους χημικούς παράγοντες ότι η έκθεση των γόνιμων γυναικών στον μόλυβδο θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται στον χώρο εργασίας, διότι η BLV για τον μόλυβδο δεν προστατεύει τους απογόνους των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία. Κατά την άποψη της ETUC, αυτό εισάγει διακρίσεις, καθώς θα μπορούσε να δημιουργήσει μια κατάσταση όπου οι γυναίκες ενδέχεται να μην προσλαμβάνονται σε χώρους εργασίας όπου μπορούν να εκτεθούν στον μόλυβδο και στις ενώσεις του.

⁶⁸ Βλ. υποσημείωση 45.

Όσον αφορά τα ζητήματα που προσδιορίζονται στο έγγραφο διαβούλευσης, οι οργανώσεις εργοδοτών υποστήριξαν τη γενική κατεύθυνση της Επιτροπής προς τη συνεχή βελτίωση της προστασίας των εργαζομένων από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες και τους κινδύνους που προκύπτουν από χημικούς παράγοντες στον χώρο εργασίας, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Κατά την άποψή τους, η διαδικασία καθορισμού οριακών τιμών θα πρέπει να βασίζεται σε αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία, στην τεχνική και οικονομική εφικτότητα, στην εκτίμηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και στη γνώμη της ACSH, όπως πράττει επί του παρόντος η Επιτροπή.

Επιπλέον, τόνισαν ότι μια χαμηλότερη οριακή τιμή δεν σημαίνει πάντοτε καλύτερη προστασία των εργαζομένων, καθώς εξαρτάται από την εφικτότητα της μέτρησής της και της εφαρμογής της από τους εργοδότες.

Η Business Europe και η SME United τόνισαν την ανάγκη να αξιολογηθεί ο αντίκτυπος στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (MME), ιδίως στις πολύ μικρές επιχειρήσεις, όσον αφορά την αναλογικότητα και τη σκοπιμότητα της ανάληψης δράσης, καθώς και να ληφθούν υπόψη οι τομεακές διαφορές.

Όσον αφορά το ζήτημα του δεσμευτικού μέσου που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων, η SME United επισήμανε ότι, χωρίς βαθύτερη ανάλυση του αντικτύπου των νέων τιμών στις βιοτεχνίες, τις MME και τις υποχρεώσεις των εργοδοτών, δεν μπορούν να αξιολογήσουν αν αυτό το μέσο θα ήταν κατάλληλο.

Όσον αφορά τον μόλυβδο και τις ενώσεις του, η Business Europe αναφέρθηκε στις εθελοντικές συμφωνίες που έχει συνάψει ο κλάδος για συνεχώς χαμηλότερα επίπεδα έκθεσης, στον βαθμό που το επιτρέπει η τεχνολογία. Τόνισε δε ότι η νομοθεσία για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία σε επίπεδο ΕΕ και σε εθνικό επίπεδο παρέχει ήδη ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας για τους εργαζομένους και υπογράμμισε τη σημασία της υφιστάμενης δεσμευτικής OEL βάσει της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες σε συνδυασμό με άλλα μέτρα προστασίας πέραν της οριακής τιμής.

Η SME United υπογράμμισε ότι θα πρέπει να υποβληθεί συγκεκριμένη πρόταση σχετικά με τη νέα προβλεπόμενη OEL προκειμένου να αξιολογηθεί καλύτερα ο αντίκτυπος στις επιχειρήσεις.

Όσον αφορά τις δισοκυανικές ενώσεις, η SME United θεωρεί ότι δεν υπάρχει λεπτομερής ανάλυση των κινδύνων από τις δισοκυανικές ενώσεις που να δικαιολογεί τον καθορισμό οριακής τιμής. Ωστόσο, παρότι δεν αντιτάχθηκε καταρχήν στη θέσπιση αναλογικής και εφικτής OEL για τις δισοκυανικές ενώσεις σε εσωτερικούς χώρους εργασίας, για τους εξωτερικούς χώρους εργασίας έκρινε ότι οι απαιτήσεις κατάρτισης για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων και κινδύνων είναι επαρκείς.

Η Business Europe, παρότι συμφώνησε ότι υπάρχουν κίνδυνοι για τους εργαζομένους, τόνισε ότι η θέσπιση νέας δεσμευτικής OEL θα δημιουργούσε επιπλέον υποχρεώσεις για τους

εργοδότες, όχι μόνο όσον αφορά τη συμμόρφωση με την οριακή τιμή, αλλά και όσον αφορά την τήρηση άλλων μέτρων προστασίας που προβλέπονται στην οδηγία για τους χημικούς παράγοντες.

Τόνισαν επίσης τη σημασία της προστασίας των εργαζομένων που παρέχεται ήδη βάσει του κανονισμού REACH μέσω του περιορισμού που απαιτεί την κατάρτιση των εργαζομένων που χρησιμοποιούν δισοκυανικές ενώσεις⁶⁹, καθώς και των υποχρεώσεων σχετικά με την κατάρτιση των εργαζομένων. Επιπλέον, επισήμαναν ότι η RAC ανέφερε στο πλαίσιο του περιορισμού ότι η κατάρτιση των εργαζομένων είναι ο αποτελεσματικότερος τρόπος για τη μείωση της έκθεσης και του αντικτύπου σε αυτούς.

Η Business Europe εξέφρασε την ανάγκη η ΕΕ να παράσχει περισσότερες πληροφορίες και αναλύσεις σχετικά με το πόσο αποτελεσματική θα ήταν μια δεσμευτική OEL επιπλέον του υφιστάμενου περιορισμού βάσει του κανονισμού REACH.

Οι οργανώσεις εργοδοτών θεώρησαν ότι οι κοινωνικοί εταίροι συμμετέχουν ήδη στις υφιστάμενες προπαρασκευαστικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων με την ACSH. Ως εκ τούτου, δεν επιθυμούν να κινήσουν διαδικασία διαπραγμάτευσης σύμφωνα με το άρθρο 155 της ΣΛΕΕ.

Αποτελέσματα του δεύτερου σταδίου της διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους

Η Επιτροπή δρομολόγησε ένα δεύτερο στάδιο διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους, που ολοκληρώθηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2021. Αυτό το δεύτερο στάδιο διαβούλευσης επικεντρώθηκε στο προβλεπόμενο περιεχόμενο πιθανών προτάσεων, όπως απαιτείται από τη Συνθήκη.

Από τις οργανώσεις εργαζομένων, μόνο η ETUC απάντησε στο δεύτερο στάδιο της διαβούλευσης. Αναγνώρισε τη σημασία της περαιτέρω βελτίωσης της προστασίας των εργαζομένων από την έκθεση στον μόλυβδο και στις δισοκυανικές ενώσεις και υποστήριξε τη λήψη δεσμευτικών μέτρων μέσω της αναθεώρησης των οδηγιών. Έχοντας ήδη απαντήσει στο πρώτο στάδιο της διαβούλευσης, επιβεβαίωσε εκ νέου τις δηλώσεις της.

Δεν θεώρησε αναγκαία την έναρξη διαπραγματεύσεων σύμφωνα με το άρθρο 155 της ΣΛΕΕ.

Από τις οργανώσεις εργοδοτών, μόνο η Business Europe και η Shipyards' & Maritime Equipment Association of Europe (SEA Europe) απάντησαν στο δεύτερο στάδιο της διαβούλευσης.

Η Business Europe, έχοντας ήδη απαντήσει στο πρώτο στάδιο της διαβούλευσης, επιβεβαίωσε εκ νέου τις δηλώσεις της.

⁶⁹ Βλ. υποσημείωση 24.

Η Business Europe θεώρησε ότι οι κοινωνικοί εταίροι συμμετέχουν ήδη στις υφιστάμενες προπαρασκευαστικές διαδικασίες και ότι η ACSH είναι το κατάλληλο πλαίσιο διαλόγου μαζί τους, από κοινού με τις κυβερνήσεις, σχετικά με τα επόμενα στάδια της διαδικασίας. Συνεπώς, δεν επιθυμούσε να κινήσει διαδικασία διαπραγμάτευσης σύμφωνα με το άρθρο 155 της ΣΛΕΕ.

Η SEA Europe δήλωσε ότι οι δυσοκυανικές ενώσεις χρησιμοποιούνται σπάνια στον κλάδο της και ότι, εάν δεν μπορούσαν πλέον να χρησιμοποιηθούν, θα έβρισκε μια εναλλακτική ουσία ως υποκατάστατο.

Διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας (ACSH)

Η ACSH αποτελείται από εκπροσώπους εθνικών κυβερνήσεων και οργανώσεων εργαζομένων και εργοδοτών. Ζητήθηκε η γνώμη της σχετικά με την παρούσα πρόταση μέσω της ειδικής της ομάδας εργασίας για τα χημικά προϊόντα, σύμφωνα με την εντολή της ACSH. Σε αυτήν την εντολή, η Επιτροπή ζητά από την ομάδα εργασίας για τα χημικά προϊόντα να συμμετάσχει ενεργά στην κατάρτιση συστάσεων προτεραιοτήτων για νέες ή αναθεωρημένες επιστημονικές αξιολογήσεις. Η γνώμη της ομάδας εργασίας για τα χημικά προϊόντα λαμβάνει υπόψη την επιστημονική συμβολή της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, τους κοινωνικοοικονομικούς παράγοντες καθώς και το τι είναι εφικτό.

Στις 24 Νοεμβρίου 2021 η ACSH εξέδωσε γνώμη σχετικά με τον μόλυβδο⁷⁰ για δεσμευτική OEL της ΕΕ και δεσμευτική BLV βάσει της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες (πλέον βάσει της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες), καθώς και γνώμη σχετικά με τις δυσοκυανικές ενώσεις⁷¹ για δεσμευτική OEL και STEL βάσει της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες.

Όσον αφορά τον μόλυβδο, οι τρεις ομάδες συμφερόντων της ACSH (εργοδότες, εργαζόμενοι και κυβερνήσεις) κατέληξαν σε συμφωνία σχετικά με την ανάγκη να αναθεωρηθούν προς τα κάτω τόσο η υφιστάμενη BLV όσο και η OEL «για την καλύτερη προστασία της υγείας των εργαζομένων, λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων που έχουν μεσολαβήσει από την έγκριση των τρεχουσών οριακών τιμών». Δεν επιτεύχθηκε συναίνεση ως προς την οριακή τιμή που θα προταθεί. Κατά τη γνώμη τους, η έκθεση διά του στόματος και η έκθεση διά της εισπνοής είναι αμφότερες σημαντικές οδοί για την πρόσληψη μολύβδου στον ανθρώπινο οργανισμό και οι συγκεντρώσεις μολύβδου στο αίμα είναι ο πιο αποτελεσματικός δείκτης μέτρησης της έκθεσης για την εκτίμηση της επαγγελματικής έκθεσης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τα εσωτερικά επίπεδα μολύβδου είναι καθοριστικής σημασίας για τη χρόνια τοξικότητα. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται η BLV ως το κύριο εργαλείο για την προστασία των εργαζομένων από την τοξικότητα του μολύβδου. Η OEL και η BLV αλληλοσυμπληρώνονται και θα πρέπει να υπάρχει συμμόρφωση και με τις δύο.

⁷⁰ Βλ. υποσημείωση 25.

⁷¹ Βλ. υποσημείωση 25.

Οι κύριες αποκλίνουσες απόψεις αφορούσαν i) τον αποτελεσματικότερο τρόπο αντιμετώπισης των εργαζομένων με υψηλότερα επίπεδα στο αίμα λόγω προγενέστερης έκθεσης, δεδομένου ότι ο μόλυβδος αποθηκεύεται στα οστά για μεγάλο χρονικό διάστημα· ii) τα επίπεδα έκθεσης των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία· και iii) για την OEL, τις αβεβαιότητες στα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των τιμών και της τεχνικής εφικτότητας, σε συνδυασμό με εκτιμήσεις κόστους-οφέλους για την επίτευξη αυτών των επιπέδων⁷².

Οι αποκλίνουσες απόψεις που παρουσιάστηκαν ανωτέρω υπογραμμίζουν τη σημασία της επιτήρησης της υγείας (η οποία συνιστά ήδη απαίτηση της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες) για την αποτελεσματική διαχείριση μεμονωμένων εργαζομένων που ενδέχεται να έχουν ιστορική έκθεση, ή στην ειδική περίπτωση των γυναικών εργαζομένων σε αναπαραγωγική ηλικία. Οι γενικές απαιτήσεις για την επιτήρηση της υγείας (οι οποίες ισχύουν για όλες τις ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας) συμπληρώνονται από ειδικές απαιτήσεις, όταν οι εργαζόμενοι εκτίθενται σε ορισμένα καθορισμένα επίπεδα μολύβδου που απαιτούν λεπτομερέστερη ιατρική παρακολούθηση σε περίπτωση που η έκθεση υπερβαίνει τα 0,075 mg/m³ στον αέρα (50 % της τρέχουσας OEL) ή τα 40 µg/100 ml αίματος (περίπου 60 % της τρέχουσας BLV).

Για τον μόλυβδο, η επιτήρηση της υγείας / ιατρική παρακολούθηση είναι σημαντικές, διότι ο μόλυβδος αποθηκεύεται στα οστά για δεκαετίες (ο χρόνος ημίσειας ζωής⁷³ στα οστά είναι 6 έως 37 έτη) και απελευθερώνεται σταδιακά στην κυκλοφορία του αίματος.

Όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις, οι τρεις ομάδες συμφερόντων της ACSH συμφώνησαν σχετικά με τις αριθμητικές τιμές της OEL και της STEL που θα πρέπει να προταθούν και εισηγήθηκαν ότι απαιτείται μια σταδιακή προσέγγιση λόγω της τεχνικής εφικτότητας της μέτρησης και του χρόνου για την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ιδίως σε κατάντη τομείς. Η ομάδα συμφερόντων των εργοδοτών τόνισε την ανάγκη να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα του επαγγελματικού άσθματος που προκαλείται από τον εν λόγω παράγοντα μέσω της αποτροπής των αιχμών έκθεσης. Αναγνώρισε την ανάγκη να υιοθετηθεί μια ρεαλιστική προσέγγιση για τον καθορισμό της STEL, η οποία θα μειώσει σημαντικά τις αιχμές έκθεσης με αποτέλεσμα τη σημαντική βελτίωση της υγείας των εργαζομένων.

Η ειδική επιτήρηση της υγείας αναφέρεται επίσης ως κατάλληλη, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 και το άρθρο 10 της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες, ως μέσο εντοπισμού πρώιμων σημείων και συμπτωμάτων ευαισθητοποίησης του αναπνευστικού συστήματος. Οι ρυθμίσεις αυτές θα πρέπει να είναι σύμφωνες με την εθνική νομοθεσία και/ή πρακτική, καθώς και με τις αρχές και τις πρακτικές της ιατρικής της εργασίας.

Συνεπώς, υπάρχει συναίνεση ως προς την ανάγκη να εγκριθεί δεσμευτική OEL βάσει της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες που θα οριστεί στα 6 µg/m³, συνοδευόμενη από

⁷² Για λεπτομερή επισκόπηση των αποκλινουσών απόψεων, βλ. τη γνώμη της ACSH (βλ. υποσημείωση 25) και την έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

⁷³ Ο χρόνος που απαιτείται για να μειωθεί η συγκέντρωσή του κατά το ήμισυ.

σχετική STEL ίση με $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$, ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος» και ένδειξη «δέρμα». Προτάθηκε επίσης μεταβατική τιμή στο επίπεδο των $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ με σχετική STEL ίση με $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, η οποία θα πρέπει να ισχύει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Κατά την αναθεώρηση των δεσμευτικών οριακών τιμών (OEL και BLV) για τον μόλυβδο βάσει της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και τη θέσπιση, για πρώτη φορά, δεσμευτικής OEL και STEL για τις δυσοκυανικές ενώσεις, η Επιτροπή ακολούθησε μια καθιερωμένη διαδικασία που περιλαμβάνει την αναζήτηση επιστημονικών συμβουλών και τη διαβούλευση με την ACSH. Μια αξιόπιστη επιστημονική βάση είναι απαραίτητη για τη στήριξη οποιασδήποτε δράσης για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία, ιδίως σε σχέση με τις επικίνδυνες ουσίες. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή ζήτησε συμβουλές από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων.

Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων συγκεντρώνει υψηλής ποιότητας συγκριτικές και αναλυτικές γνώσεις και εξασφαλίζει ότι οι προτάσεις, οι αποφάσεις και η πολιτική της Επιτροπής σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων βασίζονται σε αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία. Τα μέλη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων είναι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες με πολλά προσόντα και υψηλή εξειδίκευση, που επιλέγονται με βάση αντικειμενικά κριτήρια. Παρέχουν στην Επιτροπή γνώμες οι οποίες χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη της πολιτικής της ΕΕ για την προστασία των εργαζομένων.

Οι επιστημονικές γνώμες της RAC⁷⁴ που είναι αναγκαίες για την αναθεώρηση των δεσμευτικών οριακών τιμών (OEL και BLV) για τον μόλυβδο και για τον καθορισμό, για πρώτη φορά, δεσμευτικής OEL και STEL για τις δυσοκυανικές ενώσεις, εκδόθηκαν στις 11 Ιουνίου 2020. Στη γνώμη της σχετικά με τον μόλυβδο, η RAC προτείνει BLV $15 \mu\text{g}$ μολύβδου/100 ml αίματος και OEL $0,004 \text{ mg}$ μολύβδου/ m^3 (εισπνεύσιμο κλάσμα).

Όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις, η γνώμη της RAC αναφέρει ότι δεν παρατηρήθηκε κατώτατο όριο για τη βρογχική υπεραντιδραστικότητα ή για την ανάπτυξη άσθματος. Ωστόσο, μια OEL που ορίζεται ως χρονοσταθμισμένος μέσος όρος (TWA) έκθεσης για 8 ώρες με βάση την «ομάδα NCO»⁷⁵ μπορεί να ληφθεί από τις σχέσεις έκθεσης-κινδύνου για την υπεραντιδραστικότητα ή το άσθμα που συνδέεται με την εργασία με δυσοκυανικές ενώσεις, με βάση τον επιπλέον κίνδυνο κατά τη διάρκεια μιας περιόδου επαγγελματικής ζωής.

Οι σχέσεις έκθεσης-κινδύνου παρουσιάζουν ένα φάσμα επιπέδων έκθεσης και τον αντίστοιχο κίνδυνο ανάπτυξης επαγγελματικού άσθματος λόγω έκθεσης σε δυσοκυανικές ενώσεις.

⁷⁴ Βλ. υποσημείωση 23.

⁷⁵ Βλ. υποσημειώσεις 31 και 37.

Απαιτείται τιμή STEL 15 λεπτών, δεδομένου ότι οι αιχμές έκθεσης είναι σημαντικές και συμβάλλουν στην εμφάνιση άσθματος. Ωστόσο, η μέτρηση των αιχμών έκθεσης σε επιδημιολογικές μελέτες δεν είναι πρακτικά εφικτή και, για τον λόγο αυτόν, η RAC επικεντρώθηκε στην OEL, καταλήγοντας παράλληλα στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να προσδιοριστεί STEL με τη χρήση συντελεστή πολλαπλασιασμού που δεν υπερβαίνει το διπλάσιο της OEL. Η RAC συνέστησε η τιμή της STEL να μην υπερβαίνει τα 6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ NCO.

Επιπλέον, η RAC έκρινε ότι ήταν δικαιολογημένες οι ενδείξεις «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος» και «δέρμα». Οι ενδείξεις δείχνουν ότι, εκτός από την ανάγκη ελέγχου της έκθεσης διά της εισπνοής, είναι σημαντικό να προληφθεί η δερματική έκθεση, καθώς η ουσία μπορεί να απορροφηθεί μέσω του δέρματος και να συμβάλει στη συνολική έκθεση και στην πρόκληση άσθματος. Η πρόληψη της δερματικής έκθεσης μπορεί να επιτευχθεί, για παράδειγμα, με τη χρήση κατάλληλων γαντιών και στολών προστασίας.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η παρούσα πρόταση υποστηρίζεται από έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση. Η έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων υποστηρίχθηκε από εξωτερική μελέτη στην οποία συλλέχθηκαν πληροφορίες για την ανάλυση των επιπτώσεων στην υγεία, των κοινωνικοοικονομικών και των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με πιθανές τροποποιήσεις της οδήγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, καθώς και της οδήγίας για τους χημικούς παράγοντες⁷⁶. Η έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων παρουσιάστηκε και επανεξετάστηκε στην επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου στις 12 Οκτωβρίου 2022. Έλαβε θετική γνώμη με επιφυλάξεις στις 14 Οκτωβρίου 2022. Οι παρατηρήσεις της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου εξετάστηκαν στην τελική έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων.

Εξετάστηκαν οι ακόλουθες επιλογές για διάφορες οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις δυσοκυανικές ενώσεις:

- ένα βασικό σενάριο για μη περαιτέρω δράση της ΕΕ (επιλογή 1)· και
- επιλογές για διάφορες OEL και BLV για τον μόλυβδο και διάφορες OEL και STEL για τις δυσοκυανικές ενώσεις, λαμβανομένων υπόψη της επιστημονικής αξιολόγησης της RAC⁷⁷, της γνώμης της ACSH⁷⁸ και των OEL που ισχύουν

⁷⁶ RPA (2021), βλ. υποσημείωση 20. Όταν ξεκίνησε η μελέτη, τόσο η θέσπιση οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις όσο και η επικαιροποίηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο επρόκειτο να πραγματοποιηθούν βάσει της οδήγίας για τους χημικούς παράγοντες. Ωστόσο, η έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων συντάχθηκε μετά τη συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τον Ιανουάριο του 2022, για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδήγίας για τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες και, συνεπώς, έλαβε υπόψη τη συμπερίληψη των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών στην οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και τις συνέπειές της.

⁷⁷ Γνώμη της RAC. Βλ. υποσημείωση 23.

⁷⁸ Βλ. υποσημείωση 25.

στα κράτη μέλη (η επιστημονική αξιολόγηση παρέχει μια πάγια προσέγγιση βασισμένη σε στοιχεία, ενώ η γνώμη της ACSH παρέχει σημαντικές πληροφορίες για την επιτυχή εφαρμογή των επιλογών αναθεωρημένων OEL και BLV).

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων όσον αφορά τις προσδιορίσιμες επιδράσεις στην υγεία, η έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων δεν εξέτασε την επιλογή καθορισμού χωριστής BLV για τις εργαζόμενες γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Κατά συνέπεια, διατυπώνεται σύσταση, καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με το κόστος, τα οφέλη και τις δυνητικές συνολικές επιπτώσεις μιας χωριστής BLV. Η συνιστώμενη τιμή καθοδήγησης και οι απαιτήσεις ιατρικής παρακολούθησης θα πρέπει να ληφθούν υπόψη από κοινού ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής προστασία για την εν λόγω ομάδα εργαζομένων.

Αρκετές άλλες επιλογές απορρίφθηκαν σε πρώιμο στάδιο, καθώς θεωρήθηκαν δυσανάλογες ή λιγότερο αποτελεσματικές για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας. Αυτές οι απορριφθείσες επιλογές αφορούσαν τον τρόπο καθορισμού της OEL, της STEL και της BLV, την επιλογή άλλου μέσου και τη θέσπιση προσαρμοσμένων μέτρων για τις MME. Μη ρυθμιστικές εναλλακτικές, όπως έγγραφα καθοδήγησης ή παραδείγματα ορθής πρακτικής, δεν θεωρήθηκαν αρκετά αποτελεσματικές για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας, καθώς θα οδηγούσαν σε μη δεσμευτικές διατάξεις. Από την άλλη πλευρά, τα υφιστάμενα έγγραφα καθοδήγησης ή τα παραδείγματα ορθής πρακτικής μπορούν να θεωρηθούν συμπληρωματικά και θα μπορούσαν να προσφέρουν προστιθέμενη αξία στις OEL/STEL/BLV. Απορρίφθηκε επίσης η επιλογή της υιοθέτησης διαφορετικής λύσης για τις MME. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι MME αντιπροσωπεύουν περίπου το 99 % των εταιρειών με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο και τις δυσοκυανικές ενώσεις και, συνεπώς, δεν θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της πρωτοβουλίας. Ο αποκλεισμός τους θα σήμαινε ότι η συντριπτική πλειονότητα των Ευρωπαίων εργαζομένων που διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης σε αυτές τις ομάδες ουσιών δεν θα προστατευόταν επαρκώς από τη νομοθεσία για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, με σαφή στρέβλωση και ανισότητα στην εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ και με κίνδυνο διακύβευσης των υποκειμένων στόχων κοινωνικής πολιτικής και των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

Για τις δυσοκυανικές ενώσεις επιλέχθηκε η δυνατότητα παροχής βοήθειας στις MME μέσω της παράτασης της προθεσμίας εντός της οποίας πρέπει να εφαρμοστεί η οριακή τιμή. Μια μεταβατική τιμή θεωρείται αναγκαία για λόγους τεχνικής εφικτότητας της μέτρησης και για να δοθεί επαρκής χρόνος στον κλάδο για να εφαρμόσει τα αναγκαία μέτρα διαχείρισης κινδύνου, ιδίως στους κατάντη τομείς, δεδομένου ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει οριακή τιμή σε επίπεδο ΕΕ. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι περισσότερες εταιρείες (99 %) με δραστηριότητες που σχετίζονται με τις δυσοκυανικές ενώσεις είναι MME, αυτή η μεταβατική τιμή θα είναι ιδιαίτερα επωφελής για αυτές.

Η Επιτροπή ανέλυσε επίσης τις οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις των διαφόρων επιλογών πολιτικής. Τα αποτελέσματα της εν λόγω ανάλυσης παρουσιάζονται στην έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση. Οι επιλογές πολιτικής συγκρίθηκαν και επιλέχθηκε η προτιμώμενη επιλογή με βάση τα ακόλουθα

κριτήρια: την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και τη συνοχή. Το κόστος και τα οφέλη υπολογίστηκαν σε βάθος 40ετίας. Τα οφέλη των αναθεωρημένων OEL/STEL/BLV για την υγεία υπολογίστηκαν με βάση το κόστος των προβλημάτων υγείας που αποφεύγονται. Όλα τα επιμέρους βήματα πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της νομοθεσίας⁷⁹.

Η Επιτροπή συνέκρινε τις προβλεπόμενες επιλογές και έλαβε υπόψη τις θέσεις των διαφόρων ομάδων συμφερόντων της ACSH. Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή επέλεξε την προτιμώμενη επιλογή, δηλαδή να καθοριστεί BLV για τον μόλυβδο ίση με 15 µg/100 ml, συνοδευόμενη από σχετική OEL ίση με 0,03 mg/m³ ως χρονοσταθμισμένος μέσος όρος (TWA) για 8 ώρες, τιμές τις οποίες μετέφρασε σε αντίστοιχη νομοθετική διάταξη που ορίζεται στην παρούσα πρόταση. Η επιλογή αυτή θεωρείται ισορροπημένη και δικαιολογημένη ως προς τα σωρευτικά και μακροπρόθεσμα οφέλη όσον αφορά τη μείωση των κινδύνων για την υγεία που προκύπτουν από την έκθεση των εργαζομένων στον μόλυβδο, χωρίς να επιβαρύνονται δυσανάλογα οι επιχειρήσεις των σχετικών τομέων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ και των πολύ μικρών επιχειρήσεων. Όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις, η Επιτροπή επέλεξε την προτεινόμενη επιλογή να καθοριστεί OEL ίση με 6 µg/m³, συνοδευόμενη από σχετική STEL ίση με 12 µg/m³, ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος» και ένδειξη «δέρμα». Η μεταβατική τιμή OEL ίση με 10 µg/m³ με σχετική STEL ίση με 20 µg/m³ θα πρέπει να ισχύει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028 λόγω της τεχνικής εφικτότητας της μέτρησης και του χρόνου που απαιτείται για την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ιδίως σε κατάντη τομείς. Αυτή η μεταβατική τιμή θα πρέπει να συμπληρωθεί με την επιτήρηση της υγείας των εργαζομένων για τον εντοπισμό τυχόν πρόωρης εμφάνισης προβλημάτων υγείας και την επακόλουθη διαχείριση των μεμονωμένων εργαζομένων για την πρόληψη περαιτέρω κινδύνων λόγω της έκθεσης σε δυσοκυανικές ενώσεις. Συλλογικά, τα μέτρα αυτά παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας των εργαζομένων.

Αντίκτυπος στους εργαζομένους

Οι προτιμώμενες επιλογές θα πρέπει να αποφέρουν οφέλη όσον αφορά την αποφυγή προβλημάτων υγείας που σχετίζονται με την εργασία, καθώς και σχετικά χρηματικά οφέλη για την υγεία (όπως η αποφυγή άυλου κόστους, όπως η μειωμένη ποιότητα ζωής, η ταλαιπωρία των εργαζομένων και των οικογενειών τους κ.λπ.). Όσον αφορά τον μόλυβδο, εκτιμάται ότι θα μπορούσαν να προληφθούν περίπου 10 500 περιστατικά προβλημάτων υγείας και το χρηματικό όφελος που προκύπτει για την υγεία εκτιμάται ότι θα κυμανθεί από 160 εκατ. EUR έως 250 εκατ. EUR κατά τα επόμενα 40 έτη. Όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις, η έλλειψη δεδομένων σημαίνει ότι δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά τα οφέλη για τους εργαζομένους. Ωστόσο, τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών εταίρων, συμφωνούν σε μεγάλο βαθμό ότι ο καθορισμός STEL θα οδηγήσει σε μείωση του αριθμού των περιστατικών προβλημάτων υγείας.

⁷⁹ Διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση: https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_el.

Αναμένεται ότι η θέσπιση οριακών τιμών θα μειώσει, μεταξύ άλλων, την ταλαιπωρία των εργαζομένων και των οικογενειών τους και θα οδηγήσει σε υγιέστερη και πιο παραγωγική ζωή.

Αντίκτυπος στους εργοδότες

Όσον αφορά το κόστος που προκύπτει για τα μέτρα μείωσης των κινδύνων, οι προτιμώμενες επιλογές θα επηρεάσουν το λειτουργικό κόστος για τις εταιρείες που θα πρέπει να προσαρμόσουν τις εργασιακές πρακτικές ώστε να συμμορφωθούν με τη νέα BLV και OEL για τον μόλυβδο και την OEL, τη STEL και τις ενδείξεις για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Αυτό θα συνίσταται σε πρόσθετο κόστος για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου (ΜΔΚ) (συμπεριλαμβανομένου του προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού), κόστος επιτήρησης της υγείας, κόστος παρακολούθησης και κόστος κατάρτισης⁸⁰.

Παρότι το κόστος υπερβαίνει τα οφέλη, η προτιμώμενη επιλογή δεν επιλέχθηκε αποκλειστικά με βάση τη σύγκριση του χρηματικού κόστους και των οφελών. Το κόστος για τις επιχειρήσεις κατά τα επόμενα 40 έτη εκτιμάται ότι θα ανέλθει περίπου σε 750 εκατ. EUR για τις εταιρείες με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο και σε 13,5 δις. EUR για τις εταιρείες με δραστηριότητες που σχετίζονται με τις δυσοκυανικές ενώσεις.

Το κόστος για τις επιχειρήσεις όσον αφορά τον μόλυβδο (μέσο πρόσθετο κόστος ανά εταιρεία περίπου 30 000 EUR σε βάθος 40ετίας) αντιπροσωπεύει λιγότερο από το 1 % του ετήσιου κύκλου εργασιών τους και, συνεπώς, δεν αναμένεται να οδηγήσει σε κλείσιμο επιχειρήσεων.

Οι περιορισμοί όσον αφορά τα δεδομένα για τις δυσοκυανικές ενώσεις συνεπάγονταν ότι το κόστος και τα οφέλη ήταν πιθανώς υποτιμημένα και, για αμφότερες τις ουσίες, οι υπολογισμοί του κόστους είναι πιο εύκολο να ληφθούν απ' ό,τι οι υπολογισμοί των οφελών, όπως συμβαίνει συνήθως στην περίπτωση της ασφάλειας και υγείας στην εργασία. Για τις δυσοκυανικές ενώσεις, η μεταβατική περίοδος που προτείνεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028 θα συμβάλει στον μετριασμό του κόστους. Επιπλέον, το γεγονός ότι η προτεινόμενη τιμή εγκρίθηκε και από τις τρεις ομάδες συμφερόντων της ACSH, συμπεριλαμβανομένων των εργοδοτών, δείχνει ότι, παρά το κόστος, θεωρείται εφαρμόσιμο μέτρο.

Καθεμία από τις εταιρείες με δραστηριότητες που σχετίζονται με τις δυσοκυανικές ενώσεις θα δαπανήσει κατά μέσο όρο περίπου 6 000 EUR σε βάθος 40ετίας, κυρίως για εργασίες παρακολούθησης, κατανεμημένες στην περίοδο αναφοράς. Ωστόσο, οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στους τομείς της κλωστοϋφαντουργίας και των ειδών ένδυσης θα πρέπει επίσης να επωμιστούν εφάπαξ κόστος ύψους 4,5 δις. EUR και 10,3 δις. EUR αντίστοιχα, καθώς θα πρέπει να επενδύσουν σε πρόσθετα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Το εφάπαξ κόστος αφορά κυρίως επενδύσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν λόγω της ανάγκης απόκτησης προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού (ο οποίος χρησιμοποιείται συχνά σε αυτούς τους δύο τομείς ως κύριο μέτρο προστασίας, πριν από τη λήψη μέτρων συλλογικής προστασίας).

⁸⁰ Οι εταιρείες με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο θα επιβαρυνθούν μόνο με το κόστος των ΜΔΚ.

Αυτό συνεπάγεται υψηλό εφάπαξ κόστος, αλλά και εξοικονόμηση όσον αφορά το επαναλαμβανόμενο κόστος. Δεδομένου ότι οι περισσότερες εταιρείες δραστηριοποιούνται σε τομείς με υψηλό βαθμό ανταγωνισμού, είναι απίθανο να μετακυλίσουν το κόστος στους καταναλωτές, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια μεριδίου αγοράς. Ως εκ τούτου, οι επιπτώσεις στους καταναλωτές θα είναι περιορισμένες.

Ο καθορισμός νέων ή αναθεωρημένων οριακών τιμών θα ωφελήσει σίγουρα τις εταιρείες, μεταξύ άλλων και για τις δυσοκυανικές ενώσεις, παρότι τα οφέλη αυτά δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά. Για παράδειγμα, ο εν λόγω καθορισμός θα οδηγήσει σε εξοικονόμηση κόστους που σχετίζεται με την αναρρωτική άδεια, την παραγωγικότητα της εργασίας και άλλο διοικητικό και νομικό κόστος. Ωστόσο, τα οφέλη αυτά είναι πολύ πιο περιορισμένα από το πρόσθετο κόστος που προκύπτει από τον καθορισμό οριακών τιμών. Μολονότι το χρηματικό κόστος είναι υψηλότερο από τα χρηματικά οφέλη, υπάρχουν ορισμένα σημαντικά πλεονεκτήματα για τις εταιρείες τα οποία δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά, ιδίως όσον αφορά τη φήμη και την ελκυστικότητά τους ως εργοδοτών. Οι οριακές τιμές τόσο για τον μόλυβδο όσο και για τις δυσοκυανικές ενώσεις μπορούν να καταστήσουν τους τομείς πιο ελκυστικούς, διευκολύνοντας τις προσλήψεις και την αύξηση της παραγωγικότητας. Επιπλέον, οι εκπρόσωποι των εργοδοτών φαίνονται πρόθυμοι να θεσπίσουν οριακές τιμές για τις δυσοκυανικές ενώσεις και να μειώσουν τις υφιστάμενες οριακές τιμές για τον μόλυβδο, όπως αντικατοπτρίζεται στη γνώμη της ACSH.

Οι επιπτώσεις στις δαπάνες των εταιρειών στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και οι επιπτώσεις που μετακυλίσονται στους καταναλωτές, αναμένεται να είναι πολύ περιορισμένες.

Περιβαλλοντικές επιπτώσεις και επιπτώσεις στην κλιματική αλλαγή

Η παρούσα πρόταση δεν έχει προσδιορίσιμες σημαντικές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η μείωση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις ούτε στην κλιματική αλλαγή, ωστόσο η μεγαλύτερη χρήση μπαταριών μολύβδου, για παράδειγμα, στα ηλεκτρικά οχήματα θα συμβάλει στη μείωση της χρήσης ορυκτών καυσίμων. Ομοίως, η μεγαλύτερη χρήση μονωτικών υλικών που βασίζονται σε δυσοκυανικές ενώσεις θα βελτιώσει τη θερμομόνωση των κτιρίων, με επακόλουθη μείωση της χρήσης ορυκτών καυσίμων για θέρμανση. Αυτό δεν θα επηρεαστεί άμεσα από τη θέσπιση οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Συνεπώς, η πρόταση είναι σύμφωνη με την αρχή της «μη πρόκλησης σημαντικής βλάβης», καθώς οι προτεινόμενες δράσεις δεν βλάπτουν το περιβάλλον και συμβάλλουν ταυτόχρονα στις προσπάθειες της ΕΕ για την καταπολέμηση της κλιματικής αλλαγής.

Αντίκτυπος στα κράτη μέλη / στις εθνικές αρχές

Όσον αφορά τον αντίκτυπο στα κράτη μέλη / στις εθνικές αρχές, η πρόταση δεν αναμένεται να προκαλέσει πρόσθετη διοικητική επιβάρυνση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επωμιστούν το κόστος που σχετίζεται με τη μεταφορά των νέων οριακών τιμών στο εθνικό δίκαιο, το οποίο θα ανέλθει σε 520 000 EUR για τον μόλυβδο και σε 970 000 EUR για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Ωστόσο, τα οφέλη για τις δημόσιες αρχές υπερτερούν του κόστους. Τα οφέλη αυτά

σχετίζονται με τη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης, την αύξηση των φορολογικών εσόδων και, στην περίπτωση των δυσοκυανικών ενώσεων, με την αποφυγή του κόστους που συνεπάγεται ο καθορισμός εθνικών οριακών τιμών. Αναμένεται καθαρό όφελος 99 480 000 EUR για τον μόλυβδο και 780 000 EUR για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Δεν αναμένονται πρόσθετες απαιτήσεις, όπως νέες δραστηριότητες υποβολής εκθέσεων, για τις δημόσιες αρχές. Όσον αφορά τη μεταφορά των οριακών τιμών στο εθνικό δίκαιο, θα διενεργηθεί αξιολόγηση συμμόρφωσης δύο σταδίων από την Επιτροπή (έλεγχος μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και συμμόρφωσης). Σε επίπεδο χώρου εργασίας, οι εργοδότες υποχρεούνται να διασφαλίζουν ότι η έκθεση δεν υπερβαίνει τις οριακές τιμές που καθορίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες και της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες. Την παρακολούθηση της εφαρμογής και της επιβολής θα αναλάβουν οι εθνικές αρχές, ιδίως οι εθνικές επιθεωρήσεις εργασίας. Σε επίπεδο ΕΕ, η Επιτροπή Ανώτερων Επιθεωρητών Εργασίας (SLIC) ενημερώνει την Επιτροπή για τα προβλήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή των δύο οδηγιών.

Πίνακας 1: Σύγκριση κόστους και οφελών για τις επιλογές για τον μόλυβδο (σε βάθος 40ετίας, σε εκατ. EUR)

	Επιλογή 2 (20 µg/100 ml)	Επιλογή 3 (15 µg/100 ml) (Προτιμώμενη επιλογή)	Επιλογή 4 (4,5 µg/100 ml)
Κόστος για τις επιχειρήσεις	350	750	6 300
Οφέλη για τις επιχειρήσεις	4	5	6
Κόστος για τις δημόσιες αρχές	0,5	0,52	0,54
Οφέλη για τις δημόσιες αρχές	90	100	130
Οφέλη για την υγεία για τους εργαζομένους και τις οικογένειες	130 - 200	160 - 250	200 - 310

Πίνακας 2: Σύγκριση κόστους και οφελών για τις επιλογές για τις δυσοκυανικές ενώσεις (σε βάθος 40ετίας, σε εκατ. EUR)

	Επιλογή 2 10 µg NCO/m ³	Επιλογή 3 6 µg NCO/m ³ (Προτιμώμενη επιλογή)	Επιλογή 4 3 µg NCO/m ³
Κόστος για τις επιχειρήσεις	5 600	13 410	14 230
Οφέλη για τις επιχειρήσεις	0	0	0,4
Κόστος για τις δημόσιες	0,97	0,97	0,97

αρχές			
Οφέλη για τις δημόσιες αρχές	1,75	1,75	2,75
Οφέλη για την υγεία για τους εργαζομένους και τις οικογένειες	Α.Α.	Α.Α.	0,8 - 2,2

Συμβολή στη βιώσιμη ανάπτυξη

Η πρωτοβουλία θα συμβάλει στην επίτευξη των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης (ΣΒΑ) για την καλή υγεία και ευημερία ([ΣΒΑ 3](#)) καθώς και για την αξιοπρεπή εργασία και την οικονομική ανάπτυξη ([ΣΒΑ 8](#)). Αναμένεται επίσης να έχει θετικές επιπτώσεις στον ΣΒΑ για τη βιομηχανία, την καινοτομία και τις υποδομές ([ΣΒΑ 9](#)) και στον ΣΒΑ για την υπεύθυνη παραγωγή και κατανάλωση ([ΣΒΑ 12](#)).

Αντίκτυπος στην ψηφιοποίηση

Καμία από τις επιλογές πολιτικής τόσο για τον μόλυβδο όσο και για τις δυσοκυανικές ενώσεις δεν θα έχει επιπτώσεις στην ψηφιοποίηση. Η αρχή του «εξ ορισμού ψηφιακού χαρακτήρα» δεν ισχύει για την παρούσα πρόταση, δεδομένου ότι η προτεινόμενη οδηγία αφορά μόνο την επικαιροποίηση/θέσπιση οριακών τιμών και οι ψηφιακές εξελίξεις δεν ισχύουν για το αντικείμενο της πρότασης.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Αντίκτυπος στις ΜΜΕ

Το 99 % των εταιρειών με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο και τις δυσοκυανικές ενώσεις είναι ΜΜΕ. Συνεπώς, αυτές αποτέλεσαν το επίκεντρο της ανάλυσης κόστους της παρούσας έκθεσης.

Η παρούσα πρόταση δεν περιέχει εξαιρέσεις για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις ή τις ΜΜΕ, οι οποίες αντιπροσωπεύουν περίπου το 99 % των εταιρειών με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο και τις δυσοκυανικές ενώσεις. Ο αποκλεισμός τους θα σήμαινε ότι η συντριπτική πλειονότητα των Ευρωπαίων εργαζομένων που θα μπορούσαν να εκτεθούν σε αυτές τις ομάδες ουσιών δεν θα προστατευόταν επαρκώς από τη νομοθεσία για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, με σαφή στρέβλωση και ανισότητα στην εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ και με κίνδυνο διακύβευσης των υποκείμενων στόχων κοινωνικής πολιτικής και των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

Μια άλλη επιλογή για την παροχή βοήθειας στις ΜΜΕ είναι η παράταση της προθεσμίας εντός της οποίας πρέπει να εφαρμοστεί η οριακή τιμή. Η επιλογή αυτή διατηρήθηκε για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Παρότι δεν αποτελεί εξαίρεση από τα μέτρα που ισχύουν μόνο για τις ΜΜΕ, η μεταβατική περίοδος θα τις ωφελήσει σημαντικά, δεδομένου ότι αντιπροσωπεύουν την πλειονότητα των εταιρειών με δραστηριότητες που σχετίζονται με τις δυσοκυανικές ενώσεις.

Η αναθεώρηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο και η θέσπιση οριακών τιμών για τις δυσοκυανικές ενώσεις, όπως προβλέπονται στην παρούσα πρόταση, δεν αναμένεται να έχουν αντίκτυπο στις ΜΜΕ που είναι εγκατεστημένες σε κράτη μέλη όπου οι εθνικές οριακές τιμές είναι είτε ίσες είτε χαμηλότερες από τις προτεινόμενες τιμές για τον μόλυβδο ή όπου έχουν ήδη θεσπιστεί εθνικές οριακές τιμές για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρξει οικονομικός αντίκτυπος σε ΜΜΕ και σε άλλες επιχειρήσεις στα κράτη μέλη όπου, επί του παρόντος, ισχύουν υψηλότερες BLV και OEL για τον μόλυβδο ή δεν προβλέπονται οριακές τιμές για τις δυσοκυανικές ενώσεις.

Οι ΜΜΕ μπορούν να επηρεαστούν περισσότερο από τις κανονιστικές αλλαγές που επιφέρουν σημαντικές προσαρμογές ή διοικητικό κόστος. Το περιορισμένο μέγεθός τους συχνά δυσχεραίνει την πρόσβαση σε κεφάλαια και, πολύ συχνά, με υψηλότερο κόστος κεφαλαίου απ' ό,τι οι μεγάλες επιχειρήσεις⁸¹. Συνεπώς, οι ΜΜΕ μπορούν να εκτίθενται σε αναλογικά υψηλότερο κόστος απ' ό,τι οι μεγάλες επιχειρήσεις.

Για όλους τους ανωτέρω λόγους, η ανάλυση που παρουσιάζεται στην έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση έλαβε δεόντως υπόψη τις ιδιαιτερότητες, τους περιορισμούς και τις ιδιαίτερες προκλήσεις των ΜΜΕ. Όταν κρίθηκε σκόπιμο, προτάθηκαν ειδικά μέτρα για τη στήριξη των ΜΜΕ.

Αντίκτυπος στην ανταγωνιστικότητα ή στο διεθνές εμπόριο της ΕΕ

Η παρούσα πρωτοβουλία θα έχει θετικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό εντός της ενιαίας αγοράς ως εξής: i) μειώνοντας τις διαφορές ως προς την ανταγωνιστικότητα μεταξύ των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται σε κράτη μέλη με διαφορετικές εθνικές OEL και STEL για τον μόλυβδο και τις δυσοκυανικές ενώσεις ή διαφορετικές εθνικές BLV για τον μόλυβδο· και ii) παρέχοντας μεγαλύτερη βεβαιότητα όσον αφορά το εφαρμοστέο όριο έκθεσης σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η θέσπιση χαμηλότερων οριακών τιμών θα έχει μικρότερο αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα των εταιρειών που εφαρμόζουν OEL, STEL και BLV οι οποίες ήδη κυμαίνονται πιο κοντά στις υπό αξιολόγηση OEL, STEL και BLV. Οι εταιρείες αυτές δραστηριοποιούνται σε κράτη μέλη όπου οι οριακές τιμές είναι χαμηλότερες από τις τρέχουσες τιμές της ΕΕ στην περίπτωση του μολύβδου και όπου προσεγγίζουν σε μεγάλο βαθμό τις οριακές τιμές που προτείνονται για τις δυσοκυανικές ενώσεις. Αυτό αφορά ιδιαίτερα τις εταιρείες με δραστηριότητες που σχετίζονται με τις δυσοκυανικές ενώσεις στη Σουηδία, η οποία έχει χαμηλότερες εθνικές OEL για ορισμένες δυσοκυανικές ενώσεις.

Ωστόσο, παρότι αυτό μπορεί να καταστήσει τις εν λόγω εταιρείες πιο ανταγωνιστικές ως προς το κόστος έναντι εταιρειών που παραδοσιακά δραστηριοποιούνται σε άλλα κράτη μέλη, οι περισσότερες εργασίες που πραγματοποιούνται με μόλυβδο και δυσοκυανικές ενώσεις διεξάγονται σε σταθερές εγκαταστάσεις (για παράδειγμα, κατασκευή μπαταριών μολύβδου και ανακύκλωση / πρωτογενής παραγωγή δυσοκυανικών ενώσεων). Επιπλέον, το κόστος που

⁸¹ Εργαλείο #22 της εργαλειοθήκης για τη βελτίωση της νομοθεσίας για τις ΜΜΕ.

σχετίζεται με τη συμμόρφωση με τις προτιμώμενες επιλογές δεν αναμένεται να έχει σημαντικές επιπτώσεις στον ανταγωνισμό. Ωστόσο, οι εταιρείες με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο θα μπορούσαν να είναι λιγότερο ανταγωνιστικές από εκείνες που παράγουν εναλλακτικά προϊόντα χωρίς μόλυβδο (π.χ. τρίμμα υλικού εφυάλωσης κεραμικών, κράματα ή κρύσταλλο).

Όσον αφορά τη διεθνή ανταγωνιστικότητα, μόνο τρεις τρίτες χώρες διαθέτουν επί του παρόντος BLV για τον μόλυβδο· οι εν λόγω τιμές κυμαίνονται μεταξύ της υφιστάμενης BLV της ΕΕ και της προτεινόμενης αναθεωρημένης BLV της ΕΕ. Συνεπώς, ο αντίκτυπος στην ανταγωνιστικότητα των εταιρειών με δραστηριότητες που σχετίζονται με τον μόλυβδο αναμένεται να είναι μέτριος, παρότι το κόστος αυτό δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί ποσοτικά. Όσον αφορά τις δυσοκυανικές ενώσεις, οι κύριοι ανταγωνιστές της ΕΕ έχουν υψηλότερες οριακές τιμές, στοιχείο που θα μπορούσε να υπονομεύσει την ανταγωνιστικότητα των εταιρειών που δραστηριοποιούνται σε αγορές οι οποίες χαρακτηρίζονται από υψηλή ευαισθησία τιμών. Ωστόσο, οι πιθανές συνέπειες μετριαζονται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται το περιορισμένο πρόσθετο κόστος για τις εταιρείες και ο μη διεθνής χαρακτήρας ορισμένων από τις σχετικές αγορές.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν απαιτεί πρόσθετους δημοσιονομικούς πόρους ή πόρους προσωπικού για τον προϋπολογισμό της ΕΕ ή για φορείς που έχουν συγκροτηθεί από την ΕΕ.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Οι βασικοί δείκτες που χρησιμοποιήθηκαν κατά την παρακολούθηση των επιπτώσεων της παρούσας οδηγίας είναι οι εξής: i) ο αριθμός των επαγγελματικών ασθενειών και των περιστατικών προβλημάτων υγείας που συνδέονται με την εργασία στην ΕΕ· και ii) η μείωση του κόστους που σχετίζεται με τις επαγγελματικές ασθένειες και επιβαρύνει τις επιχειρήσεις και τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης στην ΕΕ.

Η παρακολούθηση του πρώτου δείκτη βασίζεται στα εξής: i) διαθέσιμα δεδομένα που συλλέγονται από την Eurostat· ii) δεδομένα που κοινοποιούνται από τους εργοδότες στις αρμόδιες εθνικές αρχές για τις επαγγελματικές ασθένειες· και iii) δεδομένα που υποβάλλουν τα κράτη μέλη στις εθνικές εκθέσεις εφαρμογής τους σύμφωνα με το άρθρο 17α της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ. Η παρακολούθηση του δεύτερου δείκτη απαιτεί τη σύγκριση των δεδομένων της εκτίμησης για τον φόρτο της επαγγελματικής ασθένειας με όρους οικονομικής ζημίας και κόστους υγειονομικής περίθαλψης σε σχέση με τα δεδομένα που συλλέγονται επακολούθως σχετικά με τα ζητήματα αυτά, μετά την έγκριση της αναθεώρησης.

Η απώλεια παραγωγικότητας και το κόστος υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να υπολογιστούν με τη χρήση του αριθμού των περιστατικών επαγγελματικών ασθενειών.

Η συμμόρφωση με την υποχρέωση της μεταφοράς των τροποποιημένων διατάξεων στο εθνικό δίκαιο θα αξιολογηθεί σε δύο στάδια (έλεγχος μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και συμμόρφωσης). Η Επιτροπή θα αξιολογήσει την πρακτική εφαρμογή των προτεινόμενων τροποποιήσεων στο πλαίσιο της περιοδικής αξιολόγησης που οφείλει να διενεργεί δυνάμει του άρθρου 17α της οδηγίας-πλαίσίου για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία. Την εφαρμογή και την επιβολή θα παρακολουθούν οι εθνικές αρχές, ιδίως οι εθνικές επιθεωρήσεις εργασίας.

Σε επίπεδο ΕΕ, η Επιτροπή Ανώτερων Επιθεωρητών Εργασίας (SLIC) ενημερώνει την Επιτροπή για κάθε πρακτικό πρόβλημα που σχετίζεται με την επιβολή της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των δυσκολιών που αφορούν τη συμμόρφωση με τις δεσμευτικές οριακές τιμές.

Η συλλογή αξιόπιστων δεδομένων σε αυτόν τον τομέα είναι περίπλοκη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA) εργάζονται εντατικά για τη βελτίωση της ποιότητας και της διαθεσιμότητας των δεδομένων, έτσι ώστε οι πραγματικές επιπτώσεις της προτεινόμενης πρωτοβουλίας να είναι δυνατόν να μετρηθούν με μεγαλύτερη ακρίβεια και να καταστεί δυνατή η ανάπτυξη πρόσθετων δεικτών.

Στα υπό εξέλιξη έργα που παράγουν χρήσιμα δεδομένα περιλαμβάνεται η συνεργασία με τις εθνικές αρχές σχετικά με τη συλλογή δεδομένων των ευρωπαϊκών στατιστικών για τις επαγγελματικές ασθένειες⁸². Η νομοθετική δράση πρέπει να συνεχιστεί με αποτελεσματική εφαρμογή στον χώρο εργασίας. Οι εταιρείες μπορούν να χρησιμοποιήσουν το ευρύ φάσμα εργαλείων, πληροφοριών και ορθών πρακτικών που παρέχονται από τον EU-OSHA στο πλαίσιο της εκστρατείας «Υγιείς χώροι εργασίας» σχετικά με τις επικίνδυνες ουσίες⁸³.

Τα υφιστάμενα έγγραφα καθοδήγησης ή παραδείγματα ορθής πρακτικής θα μπορούσαν να αναθεωρηθούν και να διανεμηθούν εκ νέου σε συνεργασία με τον EU-OSHA και/ή την ACSH και τη σχετική της ομάδα εργασίας. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει την εκ νέου δρομολόγηση εκστρατειών ευαισθητοποίησης τόσο για εργοδότες όσο και για εργαζομένους σχετικά με την πρόληψη των κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση των εργαζομένων στον μολυβδό και στις δισοκυανικές ενώσεις. Επιπλέον, ο κλάδος θα μπορούσε να

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>

⁸³ Η εκστρατεία επιδίωξε διάφορους στόχους, μεταξύ άλλων την ευαισθητοποίηση σχετικά με τη σημασία της πρόληψης κινδύνων από επικίνδυνες ουσίες, την προώθηση της εκτίμησης κινδύνου, την αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τους κινδύνους έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία και την αύξηση της γνώσης του νομοθετικού πλαισίου. Η εκστρατεία πραγματοποιήθηκε την περίοδο 2018-2019. Ένα από τα γνωρίσματα της εκστρατείας είναι μια βάση δεδομένων καθοδήγησης και ορθών πρακτικών που διατίθεται στη διεύθυνση <https://osha.europa.eu/el/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

ενθαρρυνθεί να αναθεωρήσει το υλικό καθοδήγησης που χρησιμοποιείται για την υποστήριξη των εθελοντικών πρωτοβουλιών του.

Ο EU-OSHA αναπτύσσει επί του παρόντος καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση της βιολογικής παρακολούθησης στον χώρο εργασίας. Πρόκειται για γενική καθοδήγηση, δηλαδή δεν αφορά ειδικά τον μόλυβδο, ωστόσο οι γενικές αρχές θα είναι συναφείς και χρήσιμες. Οι κατευθυντήριες γραμμές θα μπορούσαν να συνδράμουν τα κράτη μέλη και τους εργοδότες, ιδίως τις ΜΜΕ, να εφαρμόσουν προγράμματα βιολογικής παρακολούθησης και επιτήρησης της υγείας που υποστηρίζουν την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας πρότασης, ώστε να επιτευχθεί το υψηλότερο επίπεδο προστασίας.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή το κείμενο των εθνικών διατάξεων με τις οποίες μεταφέρονται η οδηγία για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και η οδηγία για τους χημικούς παράγοντες στο εσωτερικό τους δίκαιο, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες. Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζει η παρούσα πρόταση, χρειάζεται να παρασχεθούν σαφείς πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά των νέων διατάξεων.

Λόγω των ανωτέρω, συνιστάται τα κράτη μέλη να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή τα μέτρα μεταφοράς των οδηγιών στο εσωτερικό τους δίκαιο παρέχοντας ένα ή περισσότερα έγγραφα στα οποία θα επεξηγείται η σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες και της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες και στα αντίστοιχα μέρη των νομοθετικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Άρθρο 1

Το άρθρο 1 προβλέπει την τροποποίηση της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, ιδίως του παραρτήματος III και του παραρτήματος IIIα όσον αφορά την επικαιροποίηση της OEL και της BLV για τον μόλυβδο.

Προτείνεται να τροποποιηθεί το παράρτημα III όσον αφορά τον μόλυβδο, με την απαίτηση να διασφαλίζουν οι εργοδότες ότι κανένας εργαζόμενος δεν εκτίθεται σε OEL που υπερβαίνει τα $0,03 \text{ mg/m}^3$ ως χρονοσταθμισμένο μέσο όρο (TWA) για 8 ώρες. Προτείνεται επίσης να τροποποιηθεί το παράρτημα IIIα όσον αφορά την BLV για τον μόλυβδο, ώστε να διασφαλιστεί ότι κανένας εργαζόμενος δεν εκτίθεται σε BLV μεγαλύτερη από 15 µg/100 ml αίματος.

Άρθρο 2

Το άρθρο 2 προβλέπει την τροποποίηση της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες, ιδίως του παραρτήματος I, με τον καθορισμό OEL για τις δυσκοιανικές ενώσεις που δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$, συνοδευόμενης από σχετική STEL ίση με $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ και ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος», καθώς και ένδειξη «δέρμα». Μια μεταβατική τιμή $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ με σχετική STEL ίση με $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ θα πρέπει να ισχύει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028 λόγω της τεχνικής εφικτότητας της μέτρησης και του χρόνου που απαιτείται για την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ιδίως σε κατάντη τομείς.

Παράλληλα, η εξασφάλιση ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας απαιτεί την κατάργηση της ειδικής OEL για τον μόλυβδο από το παράρτημα I της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες και της ειδικής BLV του, με την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας για τους χημικούς παράγοντες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι τόσο η OEL όσο και η BLV για τον μόλυβδο θα αναθεωρηθούν σε χαμηλότερο επίπεδο στην ειδικότερη διάταξη της οδηγίας για τους καρκινογόνους παράγοντες, τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες.

Άρθρα 3 έως 5

Τα άρθρα 3 έως 5 περιλαμβάνουν διατάξεις για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών. Στο άρθρο 3 ορίζεται η ημερομηνία έναρξης ισχύος της προτεινόμενης οδηγίας.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/24/EK του Συμβουλίου και της οδηγίας 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του και τις δυσοκυανικές ενώσεις

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β), σε συνδυασμό με την παράγραφο 1 στοιχείο α),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ επεκτάθηκε με την οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², ώστε να καλύπτει και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου και των ανόργανων ενώσεών του. Συνεπώς, τόσο η οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου³, τα παραρτήματα Ι και ΙΙ της οποίας καλύπτουν ήδη τον εν λόγω χημικό παράγοντα και τις ενώσεις του, όσο και η οδηγία 2004/37/EK θεσπίζουν την ίδια οριακή τιμή επαγγελματικής

¹ Οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/EOK του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

² Οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (ΕΕ L 88 της 16.3.2022, σ. 1).

³ Οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/EOK) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

έκθεσης και βιολογική οριακή τιμή για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του. Οι εν λόγω οριακές τιμές δεν λαμβάνουν υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις και πορίσματα που επιτρέπουν την ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από την επαγγελματική έκθεση σε αυτήν την επικίνδυνη τοξική για την αναπαραγωγή ουσία, όπως επιβεβαιώνεται επίσης από τα αποτελέσματα αξιολόγησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 17α της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁴.

- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3, η οδηγία 98/24/ΕΚ εφαρμόζεται στους καρκινογόνους παράγοντες, στους μεταλλαξιογόνους παράγοντες και στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία, με την επιφύλαξη αυστηρότερων ή ειδικότερων διατάξεων της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Για να εξασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου και να αποφευχθούν τυχόν ασάφειες και πιθανή σύγχυση σχετικά με τις ισχύουσες οριακές τιμές για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, οι εν λόγω οδηγίες θα πρέπει να τροποποιηθούν. Θα προβλεφθεί αναθεωρημένη δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης και βιολογική οριακή τιμή μόνο στην οδηγία 2004/37/ΕΚ, και πιο συγκεκριμένα στα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙΙΙα που περιέχουν ειδικότερες διατάξεις για τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, όπως ο μόλυβδος και οι ανόργανες ενώσεις του. Συνεπώς, οι ειδικές διατάξεις που καθορίζουν την οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/24/ΕΚ και μια βιολογική οριακή τιμή για τον μόλυβδο και τις ιοντικές ενώσεις του στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 98/24/ΕΚ θα πρέπει να διαγραφούν.
- (3) Θα πρέπει να καθοριστούν νέες και αναθεωρημένες οριακές τιμές λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων επικαιροποιημένων επιστημονικών στοιχείων και τεχνικών δεδομένων, βάσει ενδελεχούς εκτίμησης των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και της διαθεσιμότητας πρωτοκόλλων και τεχνικών για τη μέτρηση του επιπέδου έκθεσης στον χώρο εργασίας.
- (4) Σύμφωνα με τις συστάσεις της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, και της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στο χώρο εργασίας, οι οριακές τιμές για την έκθεση διά της αναπνευστικής οδού καθορίζονται συνήθως σε σχέση με χρονοσταθμισμένο μέσο όρο περιόδου αναφοράς 8 ωρών (οριακές τιμές μακροχρόνιας έκθεσης). Για ορισμένες χημικές ουσίες, οι οριακές τιμές καθορίζονται επίσης σε σχέση με βραχύτερη περίοδο αναφοράς, κατά κανόνα για χρονοσταθμισμένο μέσο όρο έκθεσης 15 λεπτών (οριακές τιμές βραχυχρόνιας έκθεσης) προκειμένου να περιοριστούν, στο μέτρο του δυνατού, οι επιδράσεις που προκύπτουν από βραχυχρόνια έκθεση.

⁴ Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (5) Για να εξασφαλιστεί ένα πιο ολοκληρωμένο επίπεδο προστασίας, είναι επίσης αναγκαίο να εξεταστούν και άλλες οδοί απορρόφησης εκτός από την εισπνοή για τις δυσοκυανικές ενώσεις, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διείσδυσης μέσω του δέρματος. Περαιτέρω ενδείξεις για επικίνδυνες ουσίες και μείγματα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶.
- (6) Ο μόλυβδος και οι ανόργανες ενώσεις του είναι ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή κατόπιν επαγγελματικής έκθεσης που μπορούν να επηρεάσουν τόσο τη γονιμότητα όσο και την ανάπτυξη του εμβρύου και πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξικές για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1Α) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και, συνεπώς, είναι τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2004/37/ΕΚ.
- (7) Η έκθεση διά του στόματος και διά της εισπνοής είναι αμφότερες σημαντικές οδοί για την πρόσληψη του μολύβδου και των ανόργανων ενώσεών του στο ανθρώπινο σώμα. Λαμβανομένων υπόψη των πλέον πρόσφατων επιστημονικών δεδομένων και των νέων πορισμάτων όσον αφορά τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί η προστασία των εργαζομένων των οποίων η υγεία εκτίθεται σε δυνητικό κίνδυνο, μέσω της μείωσης τόσο της οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης όσο και της βιολογικής οριακής τιμής για τον μόλυβδο. Συνεπώς, θα πρέπει να καθοριστεί αναθεωρημένη βιολογική οριακή τιμή ίση με 15 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ αίματος, συνοδευόμενη από αναθεωρημένη οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης ίση με 0,03 mg/m^3 ως χρονοσταθμισμένο μέσο όρο (TWA) για 8 ώρες.
- (8) Επιπλέον, για να ενισχυθεί η επιτήρηση της υγείας των εργαζομένων που εκτίθενται στον μόλυβδο και στις ανόργανες ενώσεις του και, κατ' αυτόν τον τρόπο, να εξασφαλιστεί η συμβολή στα μέτρα πρόληψης και προστασίας που πρέπει να ληφθούν από τον εργοδότη, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι υφιστάμενες απαιτήσεις που ισχύουν όταν οι εργαζόμενοι εκτίθενται σε ορισμένα επίπεδα μολύβδου και ανόργανων ενώσεων. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να απαιτείται λεπτομερής ιατρική παρακολούθηση όταν η έκθεση στον μόλυβδο και στις ανόργανες ενώσεις του υπερβαίνει τα 0,015 mg/m^3 στον αέρα (50 % της τρέχουσας OEL) ή τα 9 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ αίματος (περίπου 60 % της τρέχουσας BLV).
- (9) Θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικά μέτρα όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της ειδικής επιτήρησης της υγείας, η οποία θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις περιστάσεις των μεμονωμένων εργαζομένων. Σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, οι εργοδότες υποχρεούνται να εξασφαλίζουν την αντικατάσταση της ουσίας, όταν αυτό είναι τεχνικά εφικτό, τη χρήση κλειστών συστημάτων ή τη μείωση της έκθεσης στο χαμηλότερο τεχνικά εφικτό επίπεδο. Επιπλέον, όπως προτείνεται στη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας⁷, το επίπεδο του

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁷ Γνώμη της ACSH σχετικά με τον μόλυβδο (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

μόλυβδου και των ανόργανων ενώσεων του στο αίμα στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τιμές αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του κατά την εργασία στο αντίστοιχο κράτος μέλος. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸, συνέστησε τη χρήση βιολογικής τιμής καθοδήγησης (BGV), καθώς δεν υπήρχαν επαρκή επιστημονικά στοιχεία για τον καθορισμό BLV για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα εθνικά επίπεδα αναφοράς, τα επίπεδα μόλυβδου και των οργανικών ενώσεων του στο αίμα στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν την BGV των 4,5 µg/100 ml, όπως συνιστάται στη γνώμη της RAC⁹. Η BGV αποτελεί δείκτη έκθεσης αλλά όχι προσδιορισμών δυσμενών επιδράσεων στην υγεία. Συνεπώς, λειτουργεί ως δείκτης προειδοποίησης, που υποδεικνύει στους εργοδότες την ανάγκη να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε αυτόν τον συγκεκριμένο δυνητικό κίνδυνο και για τη λήψη μέτρων, ώστε να διασφαλιστεί ότι τυχόν έκθεση στον μόλυβδο και στις ανόργανες ενώσεις του δεν οδηγεί σε δυσμενείς επιδράσεις στην ανάπτυξη των εμβρύων ή των απογόνων των γυναικών εργαζομένων.

- (10) Οι δυσοκυανικές ενώσεις αποτελούν ουσίες ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος (ασθματογόνοι παράγοντες) που μπορούν να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του αναπνευστικού συστήματος, όπως επαγγελματικό άσθμα, ευαισθητοποίηση στις ισοκυανικές ενώσεις και βρογχική υπεραντιδραστικότητα, καθώς και δερματικές νόσους λόγω επαγγελματικής έκθεσης. Θεωρούνται επικίνδυνοι χημικοί παράγοντες κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο β) της οδηγίας 98/24/ΕΚ και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Επί του παρόντος δεν υπάρχει δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης ή οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης για τις δυσοκυανικές ενώσεις σε επίπεδο Ένωσης.
- (11) Δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω από τα οποία η έκθεση στις δυσοκυανικές ενώσεις δεν θα είχε δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία. Αντίθετα, μπορεί να καθοριστεί μια σχέση έκθεσης-κινδύνου, η οποία διευκολύνει τον καθορισμό οριακής τιμής επαγγελματικής έκθεσης λαμβανομένου υπόψη ενός αποδεκτού επιπέδου επιπλέον κινδύνου. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν οριακές τιμές για τις δυσοκυανικές ενώσεις προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος με τη μείωση των επιπέδων έκθεσης. Ως εκ τούτου, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι δυνατό να οριστεί μια οριακή τιμή βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας έκθεσης για την εν λόγω ομάδα χημικών παραγόντων.

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁹ Σχετικά με την αξιολόγηση των οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για τον μόλυβδο και τις ενώσεις του, η οποία εκδόθηκε στις 11 Ιουνίου 2020. (Βλ. τμήμα 8.2.4. του παραρτήματος της γνώμης). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

- (12) Οι διυσοκυανικές ενώσεις μπορούν να απορροφηθούν μέσω του δέρματος και η έκθεση στις διυσοκυανικές ενώσεις στον χώρο εργασίας ενδέχεται να έχει επίσης ως αποτέλεσμα την ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ και οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ για την εν λόγω ομάδα χημικών παραγόντων και να της αποδοθεί η ένδειξη «δέρμα» και «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος».
- (13) Ενδέχεται να είναι δύσκολο να τηρηθεί οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης ίση με $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ για τις διυσοκυανικές ενώσεις, συνοδευόμενη από σχετική οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης ίση με $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Η δυσκολία αυτή οφείλεται σε ζητήματα τεχνικής εφικτότητας της μέτρησης και στον χρόνο που απαιτείται για την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ιδίως σε κατάντη τομείς που περιλαμβάνουν δραστηριότητες όπως οι εφαρμογές χρωμάτων, η εργασία με μεταλλικό μόλυβδο, η κατεδάφιση, η επισκευή και η διαχείριση απομετάλλων, η διαχείριση άλλων αποβλήτων και η αποκατάσταση του εδάφους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ισχύει μεταβατική τιμή $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ με σχετική οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης ίση με $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028.
- (14) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, η οποία γνωμοδότησε και για τις δύο ουσίες. Η Επιτροπή πραγματοποίησε διαβούλευση σε δύο στάδια με τους κοινωνικούς εταίρους σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 154 της Συνθήκης. Ζήτησε επίσης τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας, η οποία εξέδωσε γνώμες σχετικά με την αναθεώρηση των οριακών τιμών για τον μόλυβδο και τις ανόργανες ενώσεις του¹⁰ και τη θέσπιση επαγγελματικής οριακής τιμής για τις διυσοκυανικές ενώσεις¹¹, με συστάσεις για κατάλληλες ενδείξεις.
- (15) Οι οριακές τιμές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να ελέγχονται και να επανεξετάζονται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται συνοχή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (16) Ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους οι οποίοι προκύπτουν ή ενδέχεται να προκύψουν από την έκθεση σε χημικούς παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης των κινδύνων αυτών, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη όταν ενεργούν μεμονωμένα. Αντιθέτως, ο στόχος αυτός, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων του, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης. Επομένως, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου.

¹⁰ Βλ. υποσημείωση 8.

¹¹ Γνώμη της ACSH σχετικά με τις διυσοκυανικές ενώσεις (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/Od11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

- (17) Δεδομένου ότι η παρούσα οδηγία αφορά την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους, θα πρέπει να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.
- (18) Συνεπώς, οι οδηγίες 98/24/ΕΟΚ και 2004/37/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 98/24/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας·
- 2) στο παράρτημα II απαλείφονται τα σημεία 1, 1.1, 1.2 και 1.3.

Άρθρο 2

Τα παραρτήματα III και IIIa της οδηγίας 2004/37/EK τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

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

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος