

Bruxelles, 13 mai 2016
(OR. en)

8962/16

**Dosar interinstituțional:
2016/0130 (COD)**

**SOC 255
EMPL 158
SAN 187
IA 23
CODEC 666**

PROPUNERE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, semnat de către dl Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	13 mai 2016
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2016) 248 final
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2016) 248 final.

Anexă: COM(2016) 248 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor
legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Obiectivul prezentei propunerii este de a îmbunătăți protecția sănătății lucrătorilor prin reducerea expunerii profesionale la agenți chimici cancerigeni, de a crește eficacitatea legislației UE în acest domeniu și de a oferi operatorilor economici o mai mare claritate și condiții de concurență mai echitabile. Ea este una dintre acțiunile prioritare identificate în programul de lucru al Comisiei pentru 2016. Prin această inițiativă, Comisia își respectă angajamentul de a îmbunătăți eficiența și eficacitatea cadrului UE pentru protecția lucrătorilor. Intenția este, de asemenea, de a continua această activitate importantă și de a efectua evaluări de impact suplimentare cu scopul de a propune valori-limită pentru alte substanțe cancerigene.

Estimările referitoare la amploarea bolilor profesionale în trecutul recent și în viitor indică faptul că apariția cancerului profesional reprezintă o problemă și va rămâne astfel și în viitor, ca urmare a expunerii lucrătorilor la agenți cancerigeni. Cancerul este prima cauză a mortalității profesionale în UE. Anual, 53 % din decesele profesionale sunt atribuite cancerului, în comparație cu 28 % pentru bolile circulatorii și 6 % pentru bolile respiratorii¹.

Comisia propune să se revizuiască sau să introducă valori-limită de expunere pentru 13 agenți chimici. Potrivit evaluării impactului, se estimează că astfel se vor salva aproximativ 100 000 de vieți până în 2069. Valorile-limită sunt propuse pentru a fi introduse în Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (denumită în continuare „directiva”)². În conformitate cu articolul 16 din directivă, Consiliul stabilește astfel de valori-limită pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, cu privire la toți agenții cancerigeni sau mutageni pentru care această stabilire este posibilă.

Dispozițiile directivei se aplică oricărui agent chimic care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen de categoria 1A sau 1B, prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)³. Acest regulament conține o listă cu clasificări „armonizate” (obligatorii) pentru 1 017 substanțe chimice clasificate ca substanțe cancerigene de categoria 1 („cancerigeni umani cunoscuți sau prezumtivi”), pe baza datelor epidemiologice și/sau a

¹ Estimări europene ale vătămarilor și îmbolnăvirilor profesionale, *Bolile profesionale – Identificare, factori cauzatori și profilaxie – Muncă în condiții de siguranță – Muncă în condiții de sănătate bună – Pe viață*, Takala, J., Institutul pentru siguranță și sănătate la locul de muncă, Singapore, prezentare în cadrul Conferinței Președinției UE, Atena, iunie 2014.

² Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (versiune codificată) (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

³ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

datelor provenite din studii pe animale⁴. Un alt proces important de clasificare, întocmit de Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului, a identificat aproape 500 de agenți care sunt cancerigeni pentru oameni (Grupa 1: 118 agenți), probabil cancerigeni pentru oameni (Grupa 2A: 75) sau posibil cancerigeni pentru oameni (Grupa 2B: 288)⁵.

Dispozițiile directivei se aplică, de asemenea, oricărei substanțe, oricărui amestec sau proces menționat în anexa I la respectiva directivă, precum și oricărei substanțe sau oricărui amestec care sunt degajate printr-un proces menționat în anexa respectivă. Anexa I la directivă cuprinde în prezent o listă de procese identificate și de substanțe generate în cursul unor procese. Scopul este acela de a clarifica pentru lucrători, angajatori și autoritățile care aplică măsuri de asigurare a respectării legislației dacă un anumit agent chimic sau un anumit proces chimic, în cazul în care nu au fost clasificate altfel în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, intră în domeniul de aplicare al directivei. În prezent, anexa I are cinci rubrici.

Directiva stabilește o serie de cerințe minime generale pentru eliminarea sau reducerea expunerii la toți agenții cancerigeni și mutageni care intră în domeniul ei de aplicare. Angajatorii trebuie să identifice și să evalueze riscurile pentru lucrători asociate cu expunerea la agenți cancerigeni (și mutageni) specifici și trebuie să prevină expunerea atunci când riscurile apar. Înlocuirea unui proces sau agent chimic periculos cu unul mai puțin periculos sau inofensiv este necesară în cazul în care aceasta este posibilă din punct de vedere tehnic. În cazul în care înlocuirea nu este posibilă din punct de vedere tehnic, agenții chimici cancerigeni trebuie, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, să fie produși și utilizați într-un sistem închis, pentru a preveni expunerea. În cazul în care acest lucru nu este posibil din punct de vedere tehnic, expunerea lucrătorilor trebuie să fie redusă la cel mai mic nivel posibil din punct de vedere tehnic. Aceasta este obligația de reducere a expunerii la minimum, prevăzută la articolul 5 alineatele (2) și (3) din directivă.

Pe lângă aceste cerințe minime generale, directiva indică în mod clar faptul că stabilirea unor valori-limită de expunere profesională pentru calea de expunere prin inhalare pentru anumiți agenți cancerigeni și mutageni a făcut parte integrantă din mecanismul de protecție a lucrătorilor⁶. Respectivele valori trebuie să fie stabilite pentru agenții chimici pentru care nu există încă astfel de valori și trebuie să fie revizuite ori de câte ori este posibil, ținând cont de cele mai recente date științifice⁷. În anexa III la directivă se stabilesc valori-limită concrete de expunere pentru anumiți agenți chimici. În prezent, anexa III are trei rubrici.

Valorile-limită ale expunerii profesionale stabilite în temeiul directivei ar trebui, dacă este cazul, să fie revizuite pentru a se ține cont de noile informații științifice, de îmbunătățirile tehnicilor de măsurare, de măsurile de gestionare a riscurilor și de alți factori relevanți.

Pe această bază, se propune aplicarea a trei măsuri specifice:

a. Includerea în anexa I la directivă a activităților care implică expunere la pulbere de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru și stabilirea unei valori-limită corespunzătoare în anexa III

⁴ În conformitate cu regulamentul respectiv, 1 017 agenți chimici (și grupuri de agenți chimici) au primit o „clasificare armonizată” obligatorie drept carcinogeni de „categoria 1”, ceea ce a determinat semnalarea pe etichetă a existenței unui pericol prin formularea „poate cauza cancer”.

⁵ [Monografii referitoare la evaluarea riscului cancerigen pentru oameni](#), Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului, OMS.

⁶ Articolul 1 alineatul (1) și considerentul 13 din directivă.

⁷ Considerentul 13 din directivă.

Agencia Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului a afirmat în monografia 100C⁸, pe baza unor dovezi științifice recente, că „silicea cristalină sub formă de pulbere de cuarț sau de cristobalit” este cancerigenă pentru oameni (Grupa 1). Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limits – SCOEL*) a evaluat efectele silicei cristaline (pulbere respirabilă) asupra sănătății lucrătorilor. Valoarea-limită care urmează să fie introdusă în anexa III, propusă în prezenta inițiativă și aprobată de Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS), reflectă factorii de fezabilitate socio-economică, menținând în același timp obiectivul de a asigura protecția sănătății lucrătorilor.

Silicea cristalină introdusă pe piață face obiectul obligației de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în timp ce pulberea de silice cristalină generată în cadrul unui proces de lucru nu este introdusă pe piață și, prin urmare, nu este clasificată în conformitate cu respectivul regulament. Cu toate acestea, directiva stabilește dispoziții privind includerea în anexa I a substanțelor sau a amestecurilor degajate în cadrul unui proces menționat în anexa respectivă, care, deși nu face obiectul obligației de clasificare în conformitate cu regulamentul menționat, îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen. Pulberea de silice cristalină respirabilă se încadrează în această categorie.

b. Stabilirea în anexa III a unor valori-limită pentru 10 alți agenți cancerigeni

Dovezile științifice disponibile confirmă necesitatea de a completa anexa III cu valorile-limită pentru alți 10 agenți cancerigeni. SCOEL a transmis recomandări pentru toți acești agenți, cu excepția a doi dintre ei (*o*-toluidină și 2-nitropropan). Pentru aceștia, Comisia a utilizat în principal informații științifice disponibile în domeniul public, inclusiv concluzii ale comitetelor științifice naționale care stabilesc valorile-limită de expunere profesională. CCSS a fost consultat cu privire la toate aspectele legate de prezenta propunere, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (f) din decizia Consiliului din 22 iulie 2003⁹. În ceea ce privește valorile propuse, ca urmare a consultării CCSS au fost luați în considerare factori de fezabilitate socio-economică.

c. Revizuirea valorilor-limită existente pentru pulberea de lemn de esență tare și pentru clorura de vinil monomer ținând cont de datele științifice disponibile

Pentru două dintre cele trei valori-limită existente stabilite în anexa III la directivă, și anume pentru activitatea care implică expunere la pulbere de lemn de esență tare și la clorură de vinil monomer, SCOEL a adoptat recomandări revizuite în 2003 și, respectiv, în 2004. Aceste recomandări au indicat necesitatea de a lua în considerare revizuirea valorilor-limită existente pentru pulberile de lemn de esență tare și pentru clorura de vinil monomer, care au fost estimate a fi prea mari pentru a proteja în mod corespunzător lucrătorii. Prin urmare, este adecvat să se revizuiască valorile-limită existente pentru pulberile de lemn de esență tare și pentru clorura de vinil monomer ținând cont de datele științifice mai recente.

• **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică**

Asigurarea unui mediu de lucru sigur și sănătos pentru cei peste 217 milioane de lucrători din UE reprezintă un obiectiv strategic pentru Comisie, în conformitate cu recenta sa Comunicare referitoare la un cadru strategic al UE privind sănătatea și siguranța la locul de muncă 2014 –

⁸ IARC (2012) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>

⁹ Decizia Consiliului din 22 iulie 2003 de constituire a Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă, JO C 218, 13.9.2003, p. 0001 - 0004.

2020 (prin care instituie o strategie în materie de sănătate și siguranță la locul de muncă)¹⁰. Una dintre principalele provocări identificate în strategie constă în îmbunătățirea prevenirii bolilor profesionale prin combaterea riscurilor existente, noi și emergente.

Prezenta inițiativă face parte din prioritățile Comisiei pentru o piață unică mai trainică și mai echitabilă, în special în ceea ce privește dimensiunea sa socială. Ea este în acord cu activitatea Comisiei în vederea instituirii unei piețe a muncii echitabile și cu adevărat paneuropene, care să ofere lucrătorilor o protecție decentă și locuri de muncă sustenabile¹¹. Aceasta include protecția sănătății și a siguranței la locul de muncă, protecție socială, precum și drepturi conexe contractului de muncă.

Directiva-cadru 89/391/CEE¹² privind sănătatea și siguranța la locul de muncă și Directiva 98/24/CE¹³ privind riscurile legate de prezența agenților chimici la locul de muncă se aplică în calitate de legislație generală, fără a se aduce atingere dispozițiilor mai restrictive și/sau mai specifice cuprinse în directivă.

Partenerii sociali, reprezentând 18 sectoare industriale europene, au semnat în 2006 un Acord european de dialog social multisectorial privind protecția sănătății lucrătorilor prin prelucrarea și folosirea corectă a silicei cristaline și a produselor derivate (NEPSi). Acesta este un acord autonom, încheiat în conformitate cu articolul 155 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și pus în aplicare de către partenerii sociali în conformitate cu articolul 155 alineatul (2) din TFUE¹⁴. Acest acord completează prezenta propunere, întrucât oferă orientări pentru angajatori în vederea reducerii expunerilor și stimulează măsuri preventive în acest sens. Cu toate acestea, deoarece nu este transformat în act legislativ al UE și nu vizează construcțiilor unde are loc expunerea predominantă, el nu poate înlocui o limită de expunere obligatorie stabilită în directivă.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Îmbunătățirea condițiilor de muncă și crearea condițiilor de prevenire a accidentelor sau a bolilor profesionale grave la lucrători, precum și promovarea sănătății lucrătorilor pe parcursul întregii lor vieți profesionale sunt principii esențiale, în acord cu ambiția de a atinge un nivel social european de calitate AAA, obiectiv stabilit de președintele Juncker în orientările sale politice. Aceste obiective au, de asemenea, un impact pozitiv asupra productivității și a competitivității și sunt esențiale pentru promovarea prelungirii vieții profesionale, în conformitate cu obiectivele Strategiei Europa 2020 pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii¹⁵.

Dintre cei 13 agenți chimici vizați în prezenta propunere, trei au fost adăugați pe lista substanțelor candidate identificate ca „substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită”

¹⁰ COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=RO>

¹¹ Discursul președintelui Juncker privind starea Uniunii, susținut în Parlamentul European la 9 septembrie 2015.

¹² Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

¹³ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

¹⁴ În prezent, Comisia este pe cale de a-și finaliza raportul privind evaluarea NEPSi.

¹⁵ COM(2010) 2020 și COM(2014) 130 final.

(SVHC), stabilită în temeiul articolului 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice („REACH”)¹⁶: hidrazina, *o*-toluidina și fibrele ceramice refractare. În plus, fibrele ceramice refractare au fost recomandate de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice pentru a fi incluse în anexa XIV la REACH. Anumiți compuși de crom (VI) au fost identificați ca fiind SVHC și adăugați în lista substanțelor candidate și, în plus, în urma recomandării din partea agenției, au fost adăugați în anexa XIV la REACH.

Directiva și REACH sunt complementare din punct de vedere juridic. Directiva-cadru 89/391/CEE, care se aplică în calitate de act legislativ general în domeniul vizat de directivă, prevede că ea se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor existente sau viitoarelor dispoziții naționale și ale UE care sunt mai favorabile protecției sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă. La rândul său, REACH prevede că el se aplică fără a se aduce atingere legislației privind protecția lucrătorilor, inclusiv directiva.

În contextul funcționării complementare a directivei și a REACH, este adecvat să se propună valori-limită în temeiul directivei din următoarele motive:

- pulberea de lemn de esență tare și silicea cristalină respirabilă, care sunt generate în cadrul unor procese la locul de muncă, sunt în afara domeniului de aplicare a REACH;
- valorile-limită sunt o parte importantă a directivei și a abordărilor generale ale siguranței și sănătății la locul de muncă în ceea ce privește gestionarea riscurilor chimice. REACH, pe de altă parte, nu este destinat să stabilească valori-limită de expunere profesională;
- directiva vizează toate utilizările unui agent chimic la locul de muncă în cadrul întregului său ciclu de viață și reglementează expunerea lucrătorilor la agenți cancerigeni eliberați de *orice activitate profesională*, indiferent dacă sunt produși intenționat sau nu sau dacă sunt sau nu disponibili pe piață;
- REACH pune accentul pe evaluarea riscurilor din cadrul lanțului de aprovizionare și este „specific agenților chimici”. Evaluarea riscurilor efectuată de către angajatori în conformitate cu Directiva 2004/37/CE este conexă locului de muncă și specifică pentru procese și ar trebui, de asemenea, să țină seama de expunerea agregată a lucrătorilor la toți agenții cancerigeni de la locul de muncă. Din punctul de vedere al prevenirii expunerii la agenți cancerigeni, directiva oferă o abordare holistică a riscurilor de la locul de muncă.

2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

• Temeiul juridic

Articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE prevede că Parlamentul European și Consiliul *„pot adopta în domeniile menționate la alineatul (1) literele (a)-(i) [de la articolul 153 din*

¹⁶ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 396, 30.12.2006, p. 1) (astfel cum a fost modificat).

TFUE], prin intermediul directivelor, recomandări minime aplicabile treptat, ținând seama de condițiile și de reglementările tehnice existente în fiecare dintre statele membre. Aceste directive evită impunerea constrângerilor administrative, financiare și juridice susceptibile să frâneze crearea și dezvoltarea întreprinderilor mici și mijlocii.” Articolul 153 alineatul (1) litera (a) din TFUE prevede că Uniunea susține și completează acțiunea statelor membre în domeniul reprezentat de „îmbunătățirea, în special, a mediului de muncă, pentru a proteja sănătatea și securitatea lucrătorilor”.

Directiva 2004/37/CE a fost adoptată în temeiul articolului 153 alineatul (2) litera (b) cu scopul de a îmbunătăți sănătatea și siguranța lucrătorilor. Pe această bază, articolul 16 din Directiva 2004/37/CE prevede adoptarea de valori-limită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 153 alineatul (2) din TFUE pentru toți agenții cancerigeni sau mutageni pentru care este posibil.

Obiectivul prezentei propuneri este de a consolida nivelul de protecție a sănătății lucrătorilor în conformitate cu articolul 153 alineatul (1) litera (a) din TFUE, prin includerea în anexa I la Directiva 2004/37/CE a activităților care implică expunere la pulbere de silice cristalină respirabilă (fracția respirabilă) generată în cadrul unui proces de lucru. El este realizat prin stabilirea unor cerințe minime suplimentare vizând protecția sănătății lucrătorilor sub forma unor valori-limită în anexa III la directivă și prin revizuirea valorilor-limită actuale din anexa III pentru doi agenți cancerigeni ținând cont de datele științifice mai recente. Prin urmare, articolul 153 alineatul (2) litera (b) constituie temeiul juridic adecvat pentru propunerea Comisiei.

În conformitate cu articolul 153 alineatul (2) din TFUE, îmbunătățirea în special a mediului de muncă pentru a proteja sănătatea și siguranța lucrătorilor este un element al politicii sociale în cazul căruia UE împarte competența cu statele membre.

- **Subsidiaritate (pentru competență neexclusivă)**

Deoarece riscurile pentru sănătatea și siguranța lucrătorilor sunt, în linii mari, similare în întreaga Uniune, există un rol clar pentru UE în ceea ce privește sprijinirea statelor membre în abordarea acestor riscuri.

Datele colectate în cadrul lucrărilor pregătitoare arată diferențe mari între statele membre în ceea ce privește stabilirea de valori-limită pentru agenții cancerigeni din prezenta propunere¹⁷. Unele state membre au stabilit deja valori-limită obligatorii care au aceeași valoare sau una inferioară celei recomandate de CCSS. Acest aspect demonstrează că se pot lua măsuri naționale unilaterale în ceea ce privește stabilirea unei valori-limită pentru acești agenți chimici. Cu toate acestea, există, de asemenea, multe cazuri în care statele membre nu au valori-limită sau cele care există sunt mai puțin protectoare pentru sănătatea lucrătorilor decât valoarea prezentată în prezenta propunere¹⁸. În plus, în cazul în care există valori-limită naționale, acestea diferă considerabil, ceea ce conduce la existența unor niveluri de protecție diferite¹⁹. Unele dintre aceste limite sunt cu mult mai mari decât cele recomandate în baza dovezilor științifice.

¹⁷ A se vedea tabelul 1 din anexa 6 la evaluarea impactului.

¹⁸ A se vedea tabelul 2 din anexa 6 la evaluarea impactului.

¹⁹ De exemplu, pentru 1,3 butadienă, valorile variază între 4,5 și 100 mg/m³. Pentru oxidul de etilenă, valorile variază între 0,84 și 90 mg/m³.

În astfel de circumstanțe, standardele minime pentru protecția sănătății lucrătorilor împotriva riscurilor generate de expunerea la acești agenți cancerigeni nu pot fi asigurate pentru toți lucrătorii din UE și în toate statele membre prin acțiuni întreprinse doar de către statele membre. Proporția de lucrători potențial expuși care nu dispun de o astfel de protecție juridică a fost luată în considerare în cadrul analizei impacturilor introducerii unei valori-limită pentru fiecare dintre agenții cancerigeni luați în considerare. În acest context, pentru fiecare agent a fost efectuată o verificare a subsidiarității și a proporționalității, care a indicat, în cazul în care au fost disponibile date relevante, că introducerea valorilor-limită propuse ar urma să îmbunătățească protecția juridică pentru un procent estimat între 33 % și 98 % dintre lucrătorii expuși²⁰.

Rezultă că măsurile luate la nivelul UE pentru a atinge obiectivele prezentei propuneri par a fi necesare și în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din TUE.

Absența valorilor-limită sau valori-limită prea înalte oferă, de asemenea, stimulente potențiale întreprinderilor pentru ca ele să își localizeze facilitățile de producție în statele membre cu standarde mai lejere, ceea ce denaturează costul de producție. În orice caz, diferențele în privința standardelor de muncă au un impact asupra competitivității, întrucât ele impun costuri diferite pentru operatori. Această denaturare a pieței unice poate fi redusă prin crearea unor condiții de concurență echitabile, stabilind standarde minime clare și specifice de protecție a lucrătorilor în statele membre.

În plus, prezenta propunere va încuraja o mai mare flexibilitate în ceea ce privește ocuparea transfrontalieră a forței de muncă, deoarece lucrătorii pot fi asigurați că vor beneficia de standarde și de niveluri minime de protecție a sănătății lor în toate statele membre.

Modificarea directivei se poate realiza doar la nivelul UE și în urma unei consultări în două etape a partenerilor sociali (angajatori și lucrători), în conformitate cu articolul 154 din TFUE.

- **Proporționalitate**

Prin modificarea directivei, prezenta propunere constituie un pas înainte către atingerea obiectivelor stabilite de îmbunătățire a condițiilor de viață și de muncă ale lucrătorilor.

În ceea ce privește valorile propuse au fost luați în considerare factori de fezabilitate socio-economică, după discuții lungi și intense cu toate părțile interesate (reprezentanți ai asociațiilor de lucrători, ai organizațiilor patronale și ai guvernelor).

Prezenta propunere lasă la latitudinea statelor membre posibilitatea de a menține sau de a stabili standarde mai favorabile pentru lucrători și flexibilitatea de a ține seama de particularitățile specifice situației lor naționale. În conformitate cu articolul 153 alineatul (4) din TFUE, dispozițiile din prezenta propunere nu împiedică niciun stat membru să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte, compatibile cu tratatele, sub formă, de exemplu, de valori-limită mai mici. Articolul 153 alineatul (3) din TFUE conferă statelor membre posibilitatea de a încredința angajatorilor și lucrătorilor, la cererea lor comună, punerea în aplicare a directivelor adoptate în temeiul articolului 153 alineatul (2) din TFUE, respectând astfel practicile naționale bine stabilite de reglementare în acest domeniu.

²⁰ A se vedea tabelul 4 din anexa 6 la evaluarea impactului.

Rezultă că, în conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul 5 alineatul (4) din TUE, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivelor obiective.

- **Alegerea instrumentului**

Articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE prevede că, în domeniul protecției sănătății și siguranței lucrătorilor, pot fi adoptate cerințe minime „prin intermediul directivelor”.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluări *ex post*/verificări ale adecvației legislației existente**

O evaluare *ex post* independentă a directivei (ca parte a ansamblului *acquis*-ului privind sănătatea și siguranța la locul de muncă) a fost recent încheiată. Pe lângă interfața dintre regulamentul REACH și directivă, problemele principale identificate în respectiva evaluare nu se încadrează în domeniul de aplicare al propunerii, care se referă în mod specific la modificări tehnice ale anexelor la directivă, mai degrabă decât la chestiuni de politică mai extinse referitoare la funcționarea sau la relevanța ei.

- **Consultări cu părțile interesate**

Consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din TFUE

Pentru această propunere legislativă în domeniul politicii sociale, Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din TFUE.

Prima etapă a consultării privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor determinate de expunerea la agenți cancerigeni, mutageni și chimici care sunt toxici pentru reproducere la locul de muncă a fost lansată la 6 aprilie 2004.

În conformitate cu articolul 154 alineatul (2) din TFUE, partenerii sociali au fost invitați să își exprime opiniile cu privire la posibila direcție a unei acțiuni a UE în acest domeniu. Această primă etapă a confirmat faptul că este necesar să se ia măsuri la nivelul UE pentru a se introduce standarde mai bune în întreaga UE, precum și să se combată situațiile care implică expunerea lucrătorilor. Toți partenerii sociali europeni care au răspuns la consultare²¹ au

²¹ Confederația întreprinderilor europene (*Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe* – UNICE), Centrul European al Întreprinderilor cu Participare Publică (*European Centre of Enterprises with Public Participation and of Enterprises of General Economic Interest* – CEEP), Uniunea Europeană a Artizanatului și a Întreprinderilor Mici și Mijlocii (*European Association of Craft, Small and Medium-Sized Enterprises* – UEAPME), Confederația Europeană a Sindicatelor (*European Trade Union Confederation* – ETUC), Confederația Europeană a Cadrelor de Conducere (*European Confederation of Executives and Managerial Staff* – CEC), Confederația Asociațiilor Naționale ale Tăbăcarilor și Finisorilor din Comunitatea Europeană (*Confederation of National Associations of Tanners and Dressers of the European Community* – COTANCE), Asociația profesională europeană a hotelurilor, restaurantelor și cafenelelor din Europa (*European Trade Association of Hotels, Restaurants and Cafés in Europe* – HOTREC), Federația europeană a sindicatelor din sectoarele alimentației, agriculturii și turismului și din ramurile asociate (*European Federation of Trade Unions in the Food, Agriculture and Tourism Sectors and Allied Branches* – EFFAT),

subliniat importanța pe care ei o acordă protecției lucrătorilor împotriva riscurilor la adresa sănătății în acest domeniu.

Cu toate acestea, deși toți respondenții au recunoscut relevanța legislației existente, opiniile lor au fost diferite în ceea ce privește strategia și direcția de acțiune viitoare, precum și cu privire la factorii care ar trebui luați în considerare²².

A doua etapă a consultării a fost lansată la 16 aprilie 2007, în conformitate cu articolul 154 alineatul (3) din TFUE și a vizat conținutul propunerii.

Punctele specifice vizate de consultare au fost:

- includerea agenților chimici care sunt toxici pentru reproducere (categoriile 1A sau 1B) în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE;
- actualizarea valorilor-limită pentru agenții chimici din anexa III la Directiva 2004/37/CE;
- includerea unor valori-limită pentru alți agenți chimici în anexa III la Directiva 2004/37/CE;
- introducerea unor criterii de stabilire a valorilor-limită pentru agenții cancerigeni și mutageni;
- axarea pe formare profesională și pe cerințe de informare.

Comisia a primit răspunsuri de la șapte organizații europene reprezentând parteneri sociali²³. În răspunsurile lor, aceste organizații au reafirmat metoda lor de prevenire a riscurilor profesionale determinate de agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, astfel cum se arată în răspunsurile lor la consultarea din prima etapă.

Răspunsurile obținute pot fi rezumate după cum urmează:

- **nu au existat diferențe semnificative** în ceea ce privește metodologiile de utilizat și criteriile de instituit pentru stabilirea valorilor-limită. Introducerea de criterii pentru stabilirea valorilor-limită a fost considerată ca fiind, în general, pozitivă. Cu toate acestea, evaluările impactului socio-economic și luarea în considerare a factorilor de fezabilitate ar trebui să facă parte din criterii. Partenerii sociali au exprimat opinia conform căreia CCSS ar trebui să joace un rol important în stabilirea valorilor-limită.

Rețeaua sindicală internațională Europa – Păr și frumusețe (*Union Network International – Europe Hair & Beauty* – UNI-Europa Hair&Beauty).

²² CISNET EMPL 8676 din 15 iunie 2006.

²³ Patru de la organizații patronale [Confederația întreprinderilor europene (*Business Europe*), *Eurocommerce*, Uniunea Europeană a Artizanatului și a Întreprinderilor Mici și Mijlocii (UEAPME) și Industria europeană a cimentului], două de la organizații ale lucrătorilor [Confederația Europeană a Sindicatelor (ETUC) și Federația europeană a muncitorilor din construcții și din industria lemnului (*European Federation of Building and Woodworkers* – EFBWW)] și unul de la o organizație independentă [Societatea britanică de igienă profesională (*British Occupational Hygiene Society* – BOHS)].

- **a existat un acord general** cu privire la necesitatea punerii în aplicare eficace a cerințelor de formare profesională și de informare, un aspect considerat a fi esențial pentru politica în materie de prevenire.
- **revizuirea valorilor-limită obligatorii** ar trebui să fie examinată ținându-se cont de punerea în aplicare a REACH și de relația și interacțiunea dintre valorile-limită și nivelurile calculate fără efect (*Derived No Effect Level – DNEL*) derivate în temeiul REACH pentru substanțele chimice periculoase.

În timp ce procesul de consultare oficială a partenerilor sociali a fost finalizat în 2007, următoarea consultare a CCSS descrisă mai jos, în care partenerii sociali au participat alături de reprezentanți ai statelor membre, a asigurat faptul că partenerii sociali au fost informați în mod corespunzător cu privire la opțiunile pentru valorile-limită și au participat în mod activ la identificarea opțiunilor preferate.

La sfârșitul procesului de pregătire, Comisia a organizat o reuniune cu partenerii sociali la 21 aprilie 2016 pentru a prezenta sfera de cuprindere și abordarea preconizată în proiectul de directivă. Ea s-a bazat pe consultările în două etape și pe discuțiile detaliate desfășurate în cadrul CCSS cu privire la substanțe și valori-limită specifice de inclus în anexele la directive.

Consultarea CCSS – prin intermediul Grupului de lucru tripartit „Substanțe chimice la locul de muncă” (*Chemicals at the Workplace – WPC*)

În urma consultării partenerilor sociali, Comisia a informat membrii WPC, la reuniunea din aprilie 2008, cu privire la intenția sa de a propune o revizuire a directivei. O discuție aprofundată cu privire la rezultatele studiului comandat de Comisie [denumit în continuare „studiul IOM”²⁴ (*Institute of Occupational Medicine* – Institutul de medicină a muncii)], bazat pe proiecte de rapoarte referitoare la agenți chimici individuali, a avut loc în cadrul reuniunii din martie 2011. Discuțiile referitoare la agenții chimici individuali au avut loc în cadrul unor diverse reuniuni ale WPC în 2011,²⁵ 2012²⁶ și 2013,²⁷ care au avut ca rezultat un aviz și două avize suplimentare adoptate de plenara CCSS în 2012²⁸ și 2013^{29,30}.

²⁴ Proiect de cercetare IOM P937/99, mai 2011 – Aspecte de sănătate, socio-economice și de mediu ale unor posibile modificări ale directivei UE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă.

²⁵ Reuniunea WPC din 23 martie 2011; Reuniunea WPC din 15 iunie 2011; Reuniunea WPC din 26 octombrie 2011;

²⁶ Reuniunea WPC din 21 martie 2012; Reuniunea WPC din 6 iunie 2012; Reuniunea WPC din 21 noiembrie 2012;

²⁷ Reuniunea WPC din 6 martie 2013; Reuniunea WPC din 19 iunie 2013; Reuniunea WPC din 2 octombrie 2013;

²⁸ Aviz privind abordarea și conținutul unei propuneri preconizate de către Comisie cu privire la modificarea Directivei 2004/37/CE privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Adoptat la 05.12.2012 (Doc. 2011/12).

²⁹ Aviz suplimentar privind abordarea și conținutul unei propuneri preconizate de către Comisie cu privire la modificarea Directivei 2004/37/CE privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Adoptat la 30.5.2013 (Doc. 727/13).

³⁰ Aviz suplimentar nr. 2 privind abordarea și conținutul unei propuneri preconizate de către Comisie cu privire la modificarea Directivei 2004/37/CE privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Adoptat la 28.11.2013 (Doc. 2016/13).

Rezultatele procesului de consultare au inclus sprijin pentru următoarele acțiuni³¹:

- includerea unui număr limitat de substanțe generate în cadrul unui proces în domeniul de aplicare al directivei, prin includerea lor în anexa I;
- revizuirea valorilor-limită existente în anexa III ținând cont de cele mai recente date științifice, precum și adăugarea unor valori-limită suplimentare pentru un număr limitat de substanțe din anexa III, în cazul în care există informații disponibile, inclusiv date științifice și tehnice justificative.

Valorile-limită convenite de CCSS au fost preluate în prezenta propunere.

Reuniuni cu reprezentanții industriei și ai lucrătorilor

În perioada 2013 – 2015, au avut loc mai multe reuniuni între serviciile Comisiei și reprezentanții industriei și ai lucrătorilor interesați de agenții chimici specifici care fac obiectul inițiativei³². Obiectivul principal al reuniunilor solicitate de industrie a fost acela de a obține informații cu privire la procesul de modificare a legislației în general și la intenția Comisiei în ceea ce privește valoarea propusă pentru anumiți agenți chimici, precum silicea cristalină respirabilă, pulberea de lemn de esență tare sau fibrele ceramice refractare.

• Obținerea și utilizarea expertizei

La revizuirea sau stabilirea unor noi valori-limită în temeiul directivei este urmată o procedură specifică. Ea implică obținerea de avize științifice, în principal de la SCOEL, și consultarea CCSS. Comisia poate face referire și la informațiile științifice obținute din alte surse atât timp cât datele sunt suficient de solide și sunt publice (de exemplu, monografiile ale Agenției Internaționale pentru Cercetare în Domeniul Cancerului sau concluzii ale comitetelor științifice de stabilire a unor valori-limită naționale).

SCOEL a fost instituit prin Decizia 2014/113/UE a Comisiei³³ pentru a evalua efectele agenților chimici de la locul de muncă asupra sănătății lucrătorilor. Activitatea SCOEL sprijină în mod direct activitatea de reglementare a UE în domeniul siguranței și sănătății la

³¹ Cele trei avize adoptate de CCSS includ, după caz, observații specifice din partea grupurilor de interese (partenerii sociali și statele membre) care reflectă, în mare măsură, principalele puncte susținute de fiecare grup de interese pe parcursul discuțiilor din cadrul grupului de lucru „Substanțe chimice la locul de muncă” (WPC). În multe cazuri nu există observații specifice, deoarece a existat un consens al celor trei grupuri de interese. Ca atare, avizele finale ale CCSS ar trebui să fie considerate reprezentative pentru opiniile grupurilor de părți interesate reprezentate.

³² Următoarele organizații, printre altele, au discutat pe cale bilaterală cu serviciile Comisiei cu privire la agenți chimici specifici care fac obiectul inițiativei: NEPSi (Rețeaua europeană pentru silice formată de asociațiile sectoriale europene ale angajaților și angajatorilor); Euromines și IMA (*Industrial Minerals Association* – Asociația mineralelor industriale) pentru silice; ECFIA (*European Ceramic Fibres Industry Association* – Asociația europeană a industriei fibrelor ceramice) și Unifrax pentru fibre ceramice refractare (*Refractory Ceramic Fibres* – RCF); CEEMET (*Council of European Employers of the Metal, Engineering and Technology-Based Industries* – Consiliul patronatului european al industriei metalurgice, constructoare de mașini și tehnologice) și Eurometaux pentru metale precum cromul și beriliul; BeST (*Beryllium Science & Technology Association* – Asociația de știință și tehnologie pentru beriliu) pentru beriliu. De asemenea, Comisia a participat la reuniuni organizate în fiecare an de către Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri cu industria europeană a sticlei și ceramicii.

³³ Decizia 2014/113/UE a Comisiei din 3 martie 2014 privind constituirea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici și de abrogare a Deciziei 95/320/CE (JO L 62, 4.3.2014, p. 18).

locul de muncă. El creează cunoștințe analitice comparative de înaltă calitate și asigură faptul că propunerile, deciziile și politicile Comisiei referitoare la protecția siguranței și sănătății lucrătorilor se bazează pe dovezi științifice solide. SCOEL asistă Comisia, în special în evaluarea celor mai recente date științifice disponibile și în propunerea unor valori-limită de expunere profesională pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor chimice, care urmează să fie stabilite la nivelul UE în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului și al directivei.

Pentru elaborarea prezentei inițiative, serviciile Comisiei au utilizat recomandările SCOEL relevante pentru agenții chimici, atunci când acestea au fost disponibile. Recomandările SCOEL sunt publicate pe internet³⁴.

În urma celor două etape de consultări cu partenerii sociali europeni, Direcția Generală a Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale a publicat, la 25 iulie 2008, invitație de participare la o procedură deschisă de ofertare. Scopul a fost acela de a efectua o evaluare a impacturilor social, economic și asupra mediului al unei serii de opțiuni de politică referitoare la protecția sănătății lucrătorilor împotriva riscurilor determinate de posibila expunere la agenți chimici cancerigeni la locul de muncă. Studiul IOM care a rezultat a conținut rapoarte complete privind 25 de agenți chimici cancerigeni și două alte aspecte de politică legate de eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor, precum și criterii bazate pe riscuri pentru stabilirea unor valori-limită de expunere profesională. Rezultatele acestui studiu (raport de sinteză și rapoarte individuale referitoare la agenții chimici) oferă principala bază pentru evaluarea impactului aferentă prezentei propuneri³⁵.

• **Evaluarea impactului**

Prezenta propunere este susținută de o evaluare a impactului³⁶.

Au fost examinate următoarele opțiuni de valori-limită diferite pentru fiecare dintre cei 13 agenți chimici:

- Un scenariu de referință reprezentat de lipsa oricărei acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru fiecare agent chimic din prezenta inițiativă (opțiunea 1).
- Adoptarea valorilor convenite de CCSS (opțiunea 2). După cum s-a indicat deja, pentru fiecare dintre cei 13 agenți chimici, datele științifice și tehnice incluse în recomandările SCOEL (dacă erau disponibile) au fost luate în considerare în cadrul CCSS, rezultând avizele acestuia privind valorile-limită care urmează să fie propuse.
- După caz și în funcție de caracteristicile specifice ale agenților, pentru fiecare agent chimic au fost examinate și opțiuni complementare reprezentate de o propunere de valoare-limită care, în comparație cu valoarea recomandată de CCSS, este fie mai mică (teoretic mai protectoare pentru sănătatea lucrătorilor), fie mai mare (teoretic mai puțin protectoare pentru sănătatea lucrătorilor), sub forma opțiunii 3 și/sau, respectiv, 4. Aceste valori complementare au fost extrase din studiul IOM, ele fiind stabilite preferențial:

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

³⁵ Următoarele linkuri sunt oferite doar pentru acei agenți chimici care fac obiectul primei modificări a raportului de sinteză privind DCM: raport de sinteză; 1,2-epoxipropan, 1,3-butadienă, 2 nitropropan; acrilamidă; brometilenă; crom VI; oxid de etilenă; hidrazină; o-toluidină; fibre ceramice refractare; silice cristalină respirabilă; pulbere de lemn de esență tare; clorură de vinil monomer.

³⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl

- i) dintr-o recomandare a SCOEL, dacă a fost disponibilă;
- ii) ca valori ce reflectă datele disponibile (de exemplu, ținând cont de valorile-limită existente în statul membru) sau
- iii) pe baza recomandărilor din partea contractantului (de exemplu, ținând cont de valorile-limită din afara UE). În cazul în care datele disponibile nu susțineau stabilirea unei valori-limită mai mici sau mai mari decât valoarea CCSS, aceste opțiuni au fost eliminate.

În ceea ce privește pulberea de silice cristalină respirabilă, opțiunile 2, 3 și 4 au inclus posibilitatea includerii în anexa I la directivă, precum și stabilirea unei valori-limită pentru pulberea de silice cristalină respirabilă (fracția respirabilă) în anexa III.

Au fost luate în considerare și alte opțiuni de politică, precum introducerea unei interdicții cu privire la utilizarea unor agenți chimici, autoreglementarea, utilizarea unor instrumente bazate pe piață, reglementarea în temeiul REACH, oferirea unor orientări și a altor elemente de susținere a punerii în aplicare a directivei. În ceea ce privește interfața dintre REACH și directivă, Tribunalul UE a clarificat recent, într-un caz care în prezent se află în faza de recurs³⁷, sensul primului set de condiții stabilite la articolul 58 alineatul (2) din REACH pentru acordarea unei derogări de la obligația de autorizare pentru utilizări sau categorii de utilizări – și anume *legislație UE specifică prin care sunt impuse cerințe minime referitoare la protecția sănătății umane și a mediului pentru utilizarea substanței* – astfel cum sunt aplicate unei serii de directive ale UE, inclusiv Directivei 2004/37/CE. Tribunalul a considerat că, în măsura în care Directiva 2004/37/CE nu se referă la nicio altă substanță decât la benzen, clorura de vinil monomer și praful de lemn de esență tare, pentru care stabilește valori maxime ale expunerii profesionale, ea nu poate fi considerată nici ca fiind „specifică”, nici ca impunând „cerințe minime”, în sensul articolului 58 alineatul (2) din REACH.

În plus, serviciile în cauză ale Comisiei colaborează cu partenerii din domeniile relevante de politică și tehnice în ceea ce privește relația dintre REACH și directivele privind sănătatea și siguranța la locul de muncă unde se află substanțe chimice și, în special, în ceea ce privește relația dintre conceptele de valoare-limită și de nivel calculat fără efect (DNEL), și vor elabora orientări în acest sens. Serviciile Comisiei, statele membre și partenerii sociali și-au exprimat, cu toții, opinia conform căreia directivele privind siguranța și sănătatea la locul de muncă constituie cadrul legislativ adecvat al UE pentru stabilirea unor valori-limită armonizate pentru protecția lucrătorilor.

A fost efectuată o analiză a impacturilor economic, social și de mediu al diferitelor opțiuni de politică pentru fiecare agent chimic³⁸. Analiza a fost efectuată pe baza evaluării, în cadrul studiului IOM, a aspectelor sanitare, socio-economice și de mediu ale modificărilor propuse ale directivei. Compararea opțiunilor de politică și alegerea opțiunii preferate au fost efectuate pe baza următoarelor criterii: avize științifice (în special recomandările SCOEL, în cazul în care erau disponibile), eficacitate, eficiență și coerență. Costurile și beneficiile au fost calculate pe o perioadă de 60 ani, în funcție de numărul de cazuri de cancer estimate în viitor în aceeași perioadă, pentru a se ține seama în mod corespunzător de perioada de latență a cancerului.

³⁷ La 25 septembrie 2015, Tribunalul UE a pronunțat hotărârea sa în cauza T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO)/Comisia Europeană*.

³⁸ A se vedea secțiunea 5 din evaluarea impactului pentru o analiză detaliată a impacturilor diferitelor opțiuni de politică și a modului în care se compară.

Pentru unii agenți cancerigeni [de exemplu, compușii de crom (VI), pulberea de lemn de esență tare și pulberea de silice cristalină respirabilă] s-a conturat în mod clar o valoare preferată. Pentru alții (de exemplu 2-nitropropanul și acrilamida), raportul costuri/beneficii identificat în cadrul scenariului de referință (nicio acțiune) și cel aferent stabilirii unei valori-limită la nivelul UE sunt foarte similare.

Valorile convenite de CCSS au fost reținute ca o alegere de politică pentru toți cei 13 agenți chimici din prezenta propunere.

În ceea ce privește impactul asupra lucrătorilor, prezenta propunere ar putea aduce beneficii în termeni de prevenire a cancerului profesional evitabil și, astfel, ar putea preveni boli și suferințe inutile. În plus, prezenta propunere ar putea elimina realizarea unor cheltuieli inutile în domeniul sănătății, după cum urmează:

- pulberea de silice cristalină respirabilă: valoarea-limită propusă de $0,1 \text{ mg/m}^3$ va permite evitarea apariției a 99 000 de cazuri de cancer până în 2069, reprezentând un beneficiu pentru sănătate cuantificat în valoare monetară între 34 și 89 de miliarde EUR;
- pulberea de lemn de esență tare: o valoare-limită de 3 mg/m^3 va elimina costuri cu o valoare totală cuprinsă între 12 și 54 de milioane EUR;
- se preconizează beneficii și în ceea ce privește introducerea unei valori-limită de expunere de $0,025 \text{ mg/m}^3$ pentru toți compușii de crom (VI).

Prin urmare, introducerea opțiunii preferate ar reduce numărul de cazuri de cancer și sarcina economică determinată de expunerea lucrătorilor la substanțe periculoase.

În ceea ce privește impactul asupra angajatorilor, este important, din punct de vedere economic, să se facă distincția între costurile care creează stimulente pentru îmbunătățirea sănătății și a siguranței și cele care nu au acest efect. Avantajul pentru întreprinderi prin introducerea unor valori-limită la nivelul UE este reprezentat de faptul că propunerea va ajuta întreprinderile să ajusteze costuri care, în caz contrar, ar afecta în mod negativ perspectivele lor de afaceri pe termen lung în caz de neconformitate.

Pentru majoritatea agenților cancerigeni, impactul asupra cheltuielilor de funcționare ale întreprinderilor (inclusiv întreprinderile mici și mijlocii) va fi minim, deoarece vor fi necesare doar mici modificări pentru a asigura conformitatea deplină.

De asemenea, propunerea nu introduce noi obligații de informare și nu va conduce la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi.

În ceea ce privește impactul asupra statelor membre/autorităților naționale, având în vedere costurile economice substanțiale impuse lucrătorilor din cauza expunerii lor la substanțe periculoase, prezenta propunere ar contribui, de asemenea, la diminuarea pierderilor financiare suferite de sistemele de securitate socială ale statelor membre. Din punct de vedere economic, sfera de cuprindere și caracterul adecvat al valorilor-limită la nivelul UE este cel mai important factor individual care determină cine suportă costul bolilor profesionale.

Costurile administrative și de asigurare a respectării legislației vor diferi în funcție de situația actuală a fiecărui agent chimic în fiecare stat membru, dar nu ar trebui să fie semnificative. În plus, stabilirea de valori-limită la nivelul UE elimină necesitatea ca autoritățile naționale să

evalueze independent fiecare agent cancerigen, eliminând astfel ineficiența repetării unor sarcini identice.

Pe baza experienței acumulate în urma lucrărilor din cadrul Comitetului inspectorilor de muncă principali (*Senior Labour Inspectors Committee – SLIC*) și având în vedere modul în care activitățile de asigurare a respectării legislației sunt organizate în diferite state membre, este puțin probabil ca introducerea unor noi valori-limită în directivă să aibă vreun impact asupra costurilor totale aferente vizitelor de inspecție. Acestea sunt, în mare măsură, planificate independent de propunere, fiind bazate în principal pe reclamațiile depuse pe parcursul unui anumit an, precum și pe strategiile de inspecție definite de o anumită autoritate. Ar trebui adăugat, de asemenea, faptul că existența unei valori-limită, prin claritatea pe care o conferă în ceea ce privește nivelurile acceptabile de expunere, facilitează activitatea inspectorilor oferind un instrument util pentru verificarea conformității.

Costurile administrative suplimentare ar putea fi suportate de autorități în ceea ce privește necesitatea de a furniza personalului informații și cursuri de formare profesională privind revizuirea adoptată, precum și de a adapta listele de verificare a conformității. Totuși, aceste costuri sunt minore în comparație cu costurile totale de funcționare suportate de autoritățile naționale de asigurare a respectării legislației.

Din compararea opțiunilor și din analiza costurilor și a beneficiilor, se poate concluziona că propunerea îndeplinește obiectivele stabilite în condiții de costuri generale rezonabile și că aceasta este adecvată.

Propunerea nu are un impact semnificativ asupra mediului.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Impactul asupra IMM-urilor

Prezenta propunere nu conține regimuri mai puțin stricte pentru microîntreprinderi sau pentru IMM-uri. Motivul este acela că, în conformitate cu directiva, IMM-urile nu sunt exonerate de obligația de a elimina sau de a reduce la minimum riscurile generate de expunerea profesională la agenți cancerigeni sau mutageni.

Pentru mulți dintre agenții incluși în prezenta inițiativă, valorile-limită există deja la nivel național, chiar dacă nivelul lor diferă între statele membre. Stabilirea valorilor-limită prevăzute în prezenta propunere nu ar trebui să aibă un impact asupra acelor IMM-uri situate/localizate în acele state membre în care valorile-limită naționale sunt fie egale, fie mai mici decât valorile propuse. Cu toate acestea, din cauza diferențelor de valori-limită la nivel național, va exista în anumite cazuri, în funcție de practica industrială, un impact economic în acele state membre (și pentru operatorii economici stabiliți pe teritoriul lor) care, în prezent, au limite de expunere profesională mai mari pentru agenții chimici care fac obiectul propunerii.

Pentru majoritatea agenților cancerigeni, impactul asupra cheltuielilor de funcționare ale întreprinderilor (inclusiv ale IMM-urilor) va fi minim, deoarece vor fi necesare doar mici modificări pentru a asigura conformitatea deplină. De asemenea, prezenta propunere nici nu va impune vreo obligație suplimentară de informare, nici nu va duce la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi și nu este susceptibilă să genereze costuri de mediu semnificative.

Impactul asupra competitivității UE sau asupra comerțului internațional

Prevenirea riscurilor și promovarea unor condiții mai sigure și mai sănătoase la locul de muncă sunt esențiale nu numai pentru a îmbunătăți calitatea locurilor de muncă și a condițiilor de muncă, ci și pentru promovarea competitivității. Menținerea unei bune stări de sănătate a lucrătorilor are un impact pozitiv direct și măsurabil asupra productivității și contribuie la îmbunătățirea sustenabilității sistemelor de securitate socială. Punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei propuneri ar avea un impact pozitiv asupra concurenței în cadrul pieței unice. Existența unor valori-limită la nivelul UE pentru agenții vizați va elimina denaturarea concurenței între întreprinderile situate în statele membre cu valori-limită naționale diferite.

Acest fapt nu ar trebui să aibă un impact semnificativ asupra competitivității externe a întreprinderilor din UE, deoarece multe dintre valorile propuse sunt similare cu cele din alte țări³⁹, în special cu cele ale principalilor parteneri comerciali ai UE, precum SUA, Australia și Elveția⁴⁰.

• Impactul asupra drepturilor fundamentale

Obiectivele propunerii sunt coerente cu drepturile fundamentale prevăzute în Carta drepturilor fundamentale a UE, în special la articolul 2 (dreptul la viață) și la articolul 31 (dreptul la condiții de muncă echitabile și corecte, care să respecte sănătatea, siguranța și demnitatea).

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu implică resurse bugetare și de personal suplimentare pentru bugetul UE sau pentru organismele înființate de UE.

5. ALTE ELEMENTE

• Planuri de punere în aplicare și măsuri de monitorizare, evaluare și raportare

Propunerea prevede monitorizarea numărului bolilor profesionale și a cazurilor aferente de cancer profesional utilizând sursele de date disponibile⁴¹, precum și monitorizarea costurilor aferente cancerului profesional suportate de operatorii economici (de exemplu, pierderea de productivitate) și de sistemele de securitate socială.

³⁹ A se vedea tabelul 3 din anexa 6 la evaluarea impactului.

⁴⁰ De exemplu, valoarea propusă pentru expunerea la pulberi de lemn de esență tare este de 3 mg/m³, în timp ce valoarea din Canada și Australia este de 1 mg/m³. Valoarea propusă pentru clorura de vinil monomer este de 1 ppm, iar valoarea din Canada și SUA este, de asemenea, 1 ppm. În sfârșit, valoarea de 0,1 mg/m³ propusă pentru silicea cristalină respirabilă este identică cu cea existentă în SUA, Australia și Canada.

⁴¹ Acestea includ date care ar putea fi colectate de Eurostat cu privire la bolile profesionale în cazul în care rezultatele unui studiu de fezabilitate în curs de desfășurare sunt pozitive, precum și cu privire la alte afecțiuni și probleme de sănătate profesionale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1338/2008, date transmise de statele membre în rapoartele naționale privind punerea în aplicare a *acquis*-ului UE în materie de sănătate și siguranță la locul de muncă, transmise în conformitate cu articolul 17 litera (a) din Directiva 89/391/CEE și date notificate de către angajatori autorităților naționale competente cu privire la cazurile de cancer identificate în conformitate cu legislația și/sau cu practicile naționale ca fiind cauzate de o expunere profesională la un agent cancerigen sau mutagen, în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Directiva 2004/37/CE și care pot fi consultate de către Comisie în conformitate cu articolul 18 din Directiva 2004/37/CE.

În ceea ce privește transpunerea, va fi realizată o evaluare a conformității. Având în vedere provocările în materie de date, se sugerează utilizarea următorului exercițiu de evaluare *ex post* în conformitate cu articolul 17a alineatul (4) din Directiva 89/391/CEE, pentru a defini valorile de referință (de reper) care vor permite evaluarea eficacității revizuirii directivei. Acest aspect pare rezonabil deoarece, ca urmarea perioadelor îndelungate de latență până la apariția cancerului (10 până la 50 ani), nu va fi posibil să se măsoare impactul real al revizuirii înainte de 15-20 de ani.

- **Documente explicative (pentru directive)**

Statele membre trebuie să transmită Comisiei textele dispozițiilor de drept intern prin care se transpune directiva, precum și un tabel de corespondență între respectivele dispoziții și directivă. Sunt necesare informații lipsite de ambiguitate privind transpunerea noilor dispoziții pentru a se asigura conformitatea cu standardele minime stabilite prin propunere. Sarcina administrativă suplimentară estimată a transmiterii documentelor explicative nu este disproporționată (necesită o singură acțiune și nu ar trebui să necesite implicarea mai multor organizații). Documentele explicative pot fi elaborate mai eficient de statele membre.

Ținând cont de cele expuse mai sus, se sugerează ca statele membre să se angajeze să notifice Comisiei informații cu privire la măsurile lor de transpunere, prin transmiterea unuia sau mai multor documente care să explice relația dintre componentele directivei și dispozițiile corespunzătoare ale instrumentelor naționale de transpunere.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Articolul 1

Articolul 1 prevede că directiva se modifică prin adăugarea în anexa I a unei noi rubrici 6 pentru a include „activități care implică expunere la pulbere de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru”.

Silicea sau dioxidul de siliciu (SiO_2) este un oxid metalic aparținând grupei IV care există în mod natural atât în formă cristalină, cât și amorfă. Diferitele forme de silice cristalină sunt reprezentate de: α -cuarț, β -cuarț, α -tridimit, β -tridimit, α -cristobalit, β -cristobalit, keatit, coezit, stishovit și moganit⁴². Cuvântul „cristalin” utilizat la articolul 1 se referă la orientarea moleculelor de SiO_2 în cadrul unui model fix, spre deosebire de un aranjament molecular neregulat, aleatoriu, definit ca amorf. Cele mai frecvente trei forme de silice cristalină întâlnite la locul de muncă sunt reprezentate de cuarț (nr. CAS⁴³ 14808-60-7), cristobalit (nr. CAS 14464-46-1) și tridimit (nr. CAS 15468-32-3).

Cuvintele „pulbere de silice cristalină respirabilă” utilizate la articolul 1 se referă la particulele de pulbere care ajung în alveole.

Articolele 3 – 5

Articolele 3 – 5 conțin dispozițiile uzuale de transpunere în legislația națională a statelor membre. În special, articolul 4 se referă la data intrării în vigoare a directivei.

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; IARC (1997); Silicea, unii silicați, pulberea de cărbune și fibrele paraaramid, Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1–475. PMID:9303953.

⁴³ Număr CAS (*Chemical Abstract Service*).

Anexă

Termenul „valoare-limită” utilizat în anexă este definit la articolul 2 litera (c) din directivă. Valorile-limită vizează expunerea prin inhalare, descriind un nivel maxim al concentrației în aer al unui anumit agent chimic, care nu ar trebui să fie depășit în cazul expunerii medii a lucrătorilor pe parcursul unei perioade de timp definite.

Valoarea-limită pentru pulberea de silice cristalină respirabilă se aplică „fracției respirabile”.

O „observație referitoare la piele” se asociază valorilor-limită de expunere profesională pentru agenții cancerigeni de mai jos: acrilamidă, oxid de etilenă și hidrazină. O observație referitoare la piele se asociază fiecărui agent chimic pentru care SCOEL a apreciat că absorbția cutanată ar putea contribui în mod substanțial la capitalul din organism și, prin urmare, la preocupările cu privire la efectele posibile asupra sănătății. O observație referitoare la piele asociată unei valori-limită indică posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele. Angajatorii au obligația de a lua în considerare astfel de observații atunci când efectuează evaluarea riscurilor și când pun în aplicare măsuri de profilaxie și de protecție pentru un anumit agent cancerigen sau mutagen în conformitate cu directiva.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), în special articolul 153 alineatul (2),

având în vedere Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului], în special articolul 17 alineatul (1)⁴⁴,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁴⁵,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁴⁶,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 2004/37/CE vizează protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor la adresa sănătății și siguranței lor determinate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă și stabilește cerințe minime în acest sens, inclusiv valori-limită, pe baza datelor științifice și tehnice disponibile.
- (2) Valorile-limită ar trebui să fie revizuite, dacă este necesar, în funcție de datele științifice.

⁴⁴ JO L 158, 30.4.2004, p. 50.

⁴⁵ JO C , , p. .

⁴⁶ JO C , , p. .

- (3) Pentru a se asigura cel mai bun nivel de protecție posibil este necesar ca, în cazul unor agenți cancerigeni și mutageni, să se ia în considerare alte căi de absorbție, inclusiv posibilitatea de penetrare cutanată.
- (4) Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici („comitetul”) asistă Comisia, în special în evaluarea celor mai recente date științifice disponibile și în propunerea unor valori-limită de expunere profesională pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor chimice, care urmează să fie stabilite la nivelul UE în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului⁴⁷ și al Directivei 2004/37/CE. Pentru agenții chimici *o*-toluidină și 2-nitropropan nu au fost disponibile recomandări ale comitetului și au fost luate în considerare alte surse de informații științifice, suficient de solide și publice^{48,49}.
- (5) Există dovezi suficiente cu privire la efectele cancerigene a pulberii de silice cristalină respirabilă. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, ar trebui să fie stabilită o valoare-limită pentru pulberea de silice cristalină respirabilă. Pulberea de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru nu face obiectul clasificării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁵⁰. Prin urmare, este adecvat ca în anexa I la Directiva 2004/37/CE să se includă activități care implică expunere la pulbere de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru și să se stabilească o valoare-limită pentru această pulbere (denumită în continuare „fracție respirabilă”).
- (6) Ghidurile și bunele practici dezvoltate prin intermediul unor inițiative de dialog social, precum „Acordul privind protecția sănătății lucrătorilor prin prelucrarea și folosirea corectă a silicei cristaline și a produselor derivate” (NEPSi) sunt instrumente valoroase care vin în completarea măsurilor de reglementare și, în special, care sprijină punerea în aplicare efectivă a valorilor-limită.
- (7) Valorile-limită stabilite în anexa III la Directiva 2004/37/CE pentru clorura de vinil monomer și pentru pulberea de lemn de esență tare ar trebui revizuite în lumina celor mai recente date științifice.
- (8) 1,2-Epoxipropanul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este posibil să se identifice în mod clar un nivel de expunere sub care este de așteptat ca expunerea la acest agent cancerigen să nu conducă la efecte adverse. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o astfel de valoare-limită pentru 1,2-epoxipropan.

⁴⁷ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

⁴⁸ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> și
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> și
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

⁵⁰ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) 1,3-Butadiena îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru 1,3-butadienă.
- (10) 2-Nitropropanul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru 2-nitropropan.
- (11) Acrilamida îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acrilamidă. Pentru acrilamidă, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru acrilamidă și să i se asocieze o observație care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (12) Anumiți compuși de crom (VI) îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni de categoria 1A sau 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acești compuși de crom (VI). Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru compușii de crom (VI) care sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE.
- (13) Oxidul de etilenă îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Pentru oxidul de etilenă, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru oxidul de etilenă și să i se asocieze o observație care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (14) *o*-Toluidina îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru *o*-toluidină.
- (15) Anumite fibre ceramice refractare îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni de categoria 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se

stabilească o valoare-limită pentru fibrele ceramice refractare care sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru aceste fibre ceramice refractare.

- (16) Brometilena îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru brometilenă.
- (17) Hidrazina îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru hidrazină. Pentru acest agent cancerigen, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru hidrazină și să i se asocieze o observație care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (18) Această modificare consolidează protecția sănătății lucrătorilor la locul de muncă.
- (19) Comisia a consultat Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă, instituit prin decizia Consiliului din 22 iulie 2003. Ea a efectuat, de asemenea, o consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din TFUE.
- (20) Prezenta directivă respectă drepturile și principiile fundamentale înscrise în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special la articolul 31 alineatul (1).
- (21) Valorile-limită stabilite în prezenta directivă vor fi revizuite în contextul punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, în special pentru a se ține seama de interacțiunea dintre valorile-limită prevăzute în temeiul Directivei 2004/37/CE și nivelurile calculate fără efect (DNEL) obținute pentru substanțele chimice periculoase în temeiul regulamentului respectiv.
- (22) Deoarece obiectivele prezentei directive, de a îmbunătăți condițiile de viață și de muncă și de a proteja sănătatea lucrătorilor de riscurile specifice determinate de expunerea la agenți cancerigeni, nu pot fi realizate în mod suficient de către statele membre, însă pot fi realizate mai bine la nivelul UE, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este enunțat la articolul 5 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul 5 alineatul (4) din TUE, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (23) Având în vedere că prezentul act se referă la sănătatea lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere ar trebui să fie de doi ani.
- (24) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2004/37/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, se adaugă următorul punct:

„6. Activități care implică expunere la pulbere de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru”.

2. Anexa III se înlocuiește cu textul anexei la prezenta directivă.

Articolul 2

1. Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de cel mult doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Statele membre comunică Comisiei textul dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele