



**ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ**

**ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ**

**СЪВЕТ**

---

Страсбург, 9 март 2022 г.  
(OR. en)

2020/0262 (COD)  
LEX 2148

PE-CONS 89/2/21  
REV 2

SOC 751  
EMPL 563  
SAN 772  
IA 216  
CODEC 1695

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА  
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДИРЕКТИВА 2004/37/ЕО ОТНОСНО ЗАЩИТАТА  
НА РАБОТНИЦИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯТА  
НА КАНЦЕРОГЕНИ ИЛИ МУТАГЕНИ ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА**

**ДИРЕКТИВА (ЕС) 2022/...**  
**НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**от 9 март 2022 година**

**за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от  
рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени  
по време на работа**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>1</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ОВ С 56, 16.2.2021 г., стр. 63.

<sup>2</sup> Позиция на Европейския парламент от 17 февруари 2022 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и Решение на Съвета от 3 март 2022 г.

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>1</sup> се цели да бъдат защитени работниците от рискове за здравето и безопасността им, произтичащи от експозиция на канцерогени или мутагени на работното място. В посочената директива се предвижда съгласувано ниво на защита от рисковете от професионална експозиция, свързани с канцерогени и мутагени, чрез рамка от общи принципи, които да дават възможност на държавите членки да гарантират последователно прилагане на минимални изисквания. Целта на тези минимални изисквания е да се защитят работниците на равнището на Съюза. Държавите членки могат да определят по-строги разпоредби.
- (2) Чрез определянето на минимални изисквания за защита на работниците в целия Съюз Директива 2004/37/ЕО подобрява яснотата и допринася за по-голяма равнопоставеност за стопанските субекти в секторите, които използват веществата, попадащи в обхвата на посочената директива, като по този начин се доказва значението на действията на Съюза в тази област.

---

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

- (3) Според най-новите научни доказателства токсичните за репродукцията вещества могат да оказват неблагоприятни въздействия върху половата функция и плодовитостта при възрастните мъже и жени, както и върху развитието на потомството. Подобно на канцерогените или мутагените, токсичните за репродукцията вещества са вещества, пораждащи сериозно безпокойство, които могат да имат сериозни и необратими последици за здравето на работниците. Поради това токсичните за репродукцията вещества следва също да бъдат регламентирани с Директива 2004/37/ЕО, за да се подобри съгласуваността, наред с другото, с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1</sup> и да се гарантира сходно равнище на минимална защита на равнището на Съюза.
- (4) За повечето токсични за репродукцията вещества от научна гледна точка е възможно да се определят нива, под които експозицията не би довела до неблагоприятни последици за здравето. Изискванията за свеждане до минимум на експозицията, определени в Директива 2004/37/ЕО, следва да се прилагат само за токсични за репродукцията вещества, за които не е възможно да се установи безопасно ниво на експозиция и които са определени като непрагови в колоната за обозначаване в приложение III към Директива 2004/37/ЕО. Що се отнася до всички останали токсични за репродукцията вещества, работодателите следва да гарантират, че рискът, свързан с експозицията на работниците, е сведен до минимум.

---

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

- (5) Според най-новите научни данни в специфични случаи може да са необходими биологични гранични стойности с цел защита на работниците от експозиция на някои канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества. Поради това биологичните гранични стойности и съответните свързани разпоредби следва да бъдат включени в Директива 2004/37/ЕО.
- (6) Принцип 10 от Европейския стълб на социалните права<sup>1</sup>, провъзгласен съвместно от Европейския парламент, Съвета и Комисията на Социалната среща на върха за справедливост на заетостта и растежа, проведена на 17 ноември 2017 г., предвижда правото на работниците на висока степен на защита на здравето и безопасността им по време на работа, което включва защитата от експозиция на канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества на работното място.
- (7) Задължителните гранични стойности на професионална експозиция са важен елемент от общите правила за защита на работниците, установени с Директива 2004/37/ЕО, и не трябва да бъдат превишавани. Следва да бъдат установени гранични стойности и други пряко свързани разпоредби за всички канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества, за които наличната информация, включително актуализирани научни и технически данни, позволява това да бъде направено.
- (8) От научна гледна точка за мутагените и повечето канцерогени не е възможно да се определят нива, под които експозицията не би довела до неблагоприятни за здравето последици. Макар и определянето на гранични стойности за експозиция на работното място по отношение на канцерогените и мутагените в Директива 2004/37/ЕО да не премахва напълно рисковете за здравето и безопасността на работниците, произтичащи от експозицията по време на работа (остатъчен риск), то все пак допринася за значителното намаляване на рисковете, произтичащи от тази експозиция, посредством поетапния подход на определяне на цели, приет в посочената директива.

---

<sup>1</sup> ОВ С 428, 13.12.2017 г., стр. 10.

- (9) Задължителните гранични стойности на професионална експозиция не засягат останалите задължения на работодателите съгласно Директива 2004/37/ЕО, като намаляването на използването на канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества на работното място, превенцията или намаляването на експозицията на работниците на канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества или мерките, които следва да се приложат за тази цел. Тези мерки следва да включват, доколкото това е технически възможно, замяната на канцерогена, мутагена и токсичното за репродукцията вещество с вещество, смес или процес, който не е опасен или е по-малко опасен за здравето на работниците, използването на затворена система или други мерки за намаляване на нивото на експозиция на работниците.
- (10) Необходимо е работниците да получават достатъчно и подходящо обучение, когато са или е вероятно да бъдат изложени на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, включително тези, съдържащи се в определени опасни лекарствени продукти. Обучението, което работодателят трябва да осигурява съгласно член 11 от Директива 2004/37/ЕО, следва да бъде адаптирано, така че да отчита нов или променен риск, по-специално когато работниците са изложени на нови или редица различни канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, включително в опасни лекарствени продукти, или в случай на промяна в обстоятелствата, свързани с работата.

- (11) Някои опасни лекарствени продукти съдържат едно или повече вещества, които отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1А или 1В), мутагенни (категория 1А или 1В) или токсични за репродукцията вещества (категория 1А или 1В) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008<sup>1</sup> на Европейския парламент и на Съвета, и следователно попадат в обхвата на Директива 2004/37/ЕО. При все това, ясната и актуализирана информация относно това дали даден лекарствен продукт отговаря на тези критерии не е лесно достъпна за работниците, работодателите или правоприлагащите органи. За да се гарантира правилното прилагане на Директива 2004/37/ЕО и за да се осигури яснота относно употребата и рисковете, свързани с боравенето с тези опасни лекарствени продукти, е необходимо да се предприемат стъпки, за да се помогне на работодателите да ги идентифицират. В съответствие със съобщението на Комисията от 28 юни 2021 г. относно Стратегическа рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021–2027 г. Комисията трябва да предостави насоки, включително относно обучението, надзора и мониторинга на протоколите за защита на работниците от излагане на опасни лекарствени продукти.
- (12) Що се отнася до оценката на риска, предвидена в член 3 от Директива 2004/37/ЕО, работодателите следва да обръщат специално внимание при оценката на експозицията на опасни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на посочената директива, върху това изискването за замяна на такива продукти да не бъде в ущърб на здравето на пациентите.

---

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

- (13) С настоящата директива се осигурява по-голяма защита на здравето и безопасността на работниците на работното място. С оглед на наличната информация, включително актуализираните научни и технически данни, следва да бъдат определени нови гранични стойности в Директива 2004/37/ЕО, които следва също така да се основават на задълбочена оценка на социално-икономическото въздействие и наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място. Тази информация следва по възможност да включва данни за остатъчните рискове за здравето на работниците, становища на Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали, създадена с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ЕСНА), и становища на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, създаден с Решение на Съвета от 22 юли 2003 г.<sup>1</sup> (ACSH). Информацията за остатъчния риск, която е направена обществено достояние на равнището на Съюза, е ценен елемент за бъдещата работа по ограничаване на рисковете от професионална експозиция на канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества.
- (14) Комисията следва да възложи на ACSH да проучи допълнително възможността за приемане на методология, основана на риска, въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни, с цел определяне на гранични стойности на ниво на експозиция, съответстващо на риска от развитие на неблагоприятни последици за здравето, като например рак, включително възможността за определянето им в диапазона между горна и долна степен на риск.

---

<sup>1</sup> Решение на Съвета от 22 юли 2003 г. за създаване на Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място (ОВ С 218, 13.9.2003 г., стр. 1).

- (15) В съответствие с препоръките на КОР и на ACSH, когато това е възможно, гранични стойности за експозицията по инхалационен път се установяват по отношение на претеглена във времето средна стойност за референтен период от осем часа (гранични стойности на дългосрочна експозиция), а за определени канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества – за по-кратки референтни периоди, най-често претеглена във времето средна стойност за период от петнадесет минути (гранични стойности на краткосрочна експозиция), за да се ограничат в рамките на възможното последиците от краткосрочната експозиция.
- (16) За всички канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества е необходимо също така да се вземат предвид пътищата на абсорбиране, различни от вдишване, включително възможността за поемане през кожата, за да се гарантира възможно най-доброто ниво на защита. Допълнителни обозначения за опасни вещества и смеси са установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (17) Оценката на последиците за здравето от канцерогените, които са предмет на настоящата директива, е изготвена въз основа на съответните научни оценки, предоставени от КОР. Съгласно споразумение за нивото на обслужване, подписано от генерална дирекция „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“ на Комисията и ЕСНА, КОР извършва научни оценки относно токсикологичния профил на всяко от избраните приоритетни химични вещества във връзка с тяхното неблагоприятни последици за здравето на работниците.

- (18) Акрилонитрилът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за този канцероген. Акрилонитрилът може също така да се абсорбира през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за акрилонитрила в обхвата на Директива 2004/37/ЕО и за него да бъде посочено обозначение във връзка с кожата. Въз основа на становището на КОР АСШН постигна съгласие относно ползата от биомониторинга за акрилонитрил. Това следва да се вземе предвид при разработването на насоки за практическото използване на биомониторинга.
- (19) По отношение на акрилонитрила може да бъде трудно да се спазва гранична стойност от 1 mg/m<sup>3</sup> (0,45 ppm) и краткосрочна гранична стойност от 4 mg/m<sup>3</sup> (1,8 ppm) в краткосрочен план. Следва да се въведе преходен период от четири години след влизането в сила на настоящата директива, след който се прилагат тези гранични стойности на професионална експозиция.
- (20) Никеловите съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1A) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят гранични стойности за тази група канцерогени. Експозицията на никелови съединения на работното място може също така да предизвика дермална сенсибилизация и сенсибилизация на дихателните пътища. Поради това е целесъобразно да се установят гранични стойности и за инхалабилните, и за респирабилните фракции от никелови съединения в обхвата на Директива 2004/37/ЕО, както и да бъде посочено обозначение във връзка с дермалната и респираторната сенсибилизация.

- (21) По отношение на никеловите съединения може да бъде трудно да се спазват гранични стойности от 0,01 mg/m<sup>3</sup> за респирабилната фракция и 0,05 mg/m<sup>3</sup> за инхалабилната фракция в редица сектори и процеси, по-специално при топене, в рафинерии и при заваряване. Освен това, тъй като едни и същи мерки за управление на риска могат да бъдат използвани както за съединения на хром (VI), така и за никелови съединения, преходните мерки, насочени към намаляване на експозицията на тези две групи канцерогени, следва да се приведат в съответствие. Поради това следва да се въведе преходен период до 17 януари 2025 г., включително, по време на който следва да се прилага гранична стойност от 0,1 mg/m<sup>3</sup> за инхалабилната фракция на никеловите съединения. Преходният период ще гарантира привеждане в съответствие с датата на прилагане на граничната стойност на професионална експозиция за съединенията на хром (VI), приета в Директива (ЕС) 2017/2398 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1</sup>.
- (22) Бензенът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1A) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Бензенът може също така да се абсорбира през кожата. Граничната стойност за бензена, посочена в приложение III към Директива 2004/37/ЕО, следва да бъде преразгледана в контекста на най-новите научни данни и е целесъобразно да се запази обозначението във връзка с кожата. Въз основа на становището на КОР АСШ постигна съгласие относно ползата от биомониторинга за бензен. Това следва да се вземе предвид при разработването на насоки за практическото използване на биомониторинга.

---

<sup>1</sup> Директива (ЕС) 2017/2398 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2017 г. за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ L 345, 27.12.2017 г., стр. 87).

- (23) По отношение на бензена в някои сектори може да бъде трудно да се спазва преразгледана гранична стойност от 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>) в краткосрочен план. Поради това следва да се въведе преходен период от четири години след влизането в сила на настоящата директива. Като преходна мярка граничната стойност от 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>), предвидена в Директива (ЕС) 2019/130 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1</sup>, следва да продължи да се прилага до ... [две години след датата на влизането в сила на настоящата директива за изменение] и следва да се прилага преходна гранична стойност от 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>) от ... [две години след датата на влизането в сила на настоящата директива за изменение] до ... [четири години след датата на влизането в сила на настоящата директива за изменение].
- (24) Граничната стойност за респирабилен прах от кристален силициев диоксид, определена в приложение III към Директива (ЕС) 2017/2398, следва да бъде преразгледана в контекста на оценките, извършени от Комисията, и на най-новите научни и технически данни.
- (25) Комисията проведе двуетапна консултация със социалните партньори на равнището на Съюза в съответствие с член 154 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Тя се консултира също така с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, който прие становища за всички приоритетни вещества, обхванати от настоящата директива, и препоръча една или няколко задължителни гранични стойности на професионална експозиция за всяко от тях, както и обозначения, когато това е целесъобразно.

---

<sup>1</sup> Директива (ЕС) 2019/130 на Европейския парламент и на Съвета от 16 януари 2019 г. за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ L 30, 31.1.2019 г., стр. 112).

- (26) Граничните стойности, установени в настоящата директива, трябва да бъдат предмет на редовен контрол и преразглеждане, за да се гарантира съгласуваност с Регламент (ЕО) № 1907/2006. По-специално по отношение на бензена Комисията, в тясно сътрудничество с ACSH, ще оцени осъществимостта на допълнително намаляване на граничните стойности на професионална експозиция, като взема предвид становището на КОР от 2018 г. и всяка нова имаща значение информация.
- (27) Доколкото целта на настоящата директива, а именно защитата на работниците от рисковете за тяхното здраве и безопасност, които възникват или могат да възникнат поради експозицията им на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа, включително предотвратяването на такива рискове, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците ѝ може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (28) Тъй като настоящата директива се отнася до защитата на здравето на работниците и безопасността на работното място, тя следва да бъде транспонирана в срок от две години от датата на влизането ѝ в сила.
- (29) Поради това Директива 2004/37/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член 1*  
*Изменения на Директива 2004/37/ЕО*

Директива 2004/37/ЕО се изменя, както следва:

1) Заглавието се заменя със следното:

„ДИРЕКТИВА 2004/37/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 29 април 2004 година относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета)“

2) В член 1, параграф 1 първата алинея се заменя със следния текст:

„1. Настоящата директива има за цел защитата на работниците от рисковете за тяхното здраве и безопасност, които възникват или могат да възникнат поради експозицията им на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа, включително предотвратяването на такива рискове.“

3) Член 2 се изменя, както следва:

а) вмъкват се следните букви:

„ба) „токсично за репродукцията вещество“ означава вещество или смес, които отговарят на посочените в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 критерии за класифициране като токсични за репродукцията вещества в категория 1А или 1В;

- бб) „непрагово токсично за репродукцията вещество“ означава токсично за репродукцията вещество, за което няма безопасно ниво на експозиция за здравето на работниците и което е определено като такова в колоната за обозначаване в приложение III;
- бв) „прагово токсично за репродукцията вещество“ означава токсично за репродукцията вещество, за което съществува безопасно ниво на експозиция, под което няма риск за здравето на работниците, и което е определено като такова в колоната за обозначаване в приложение III;“;
- б) буква в) се заменя със следното:
- „в) „гранична стойност“, освен ако не е посочено друго, означава границата на средно претеглената стойност като функция от времето на концентрация за „канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество“ във въздуха на дихателната зона на работник през определен референтен период, определен в приложение III;“;
- в) добавят се следните букви:
- „г) „биологична гранична стойност“ означава границата на концентрацията в съответната биологична среда на съответния агент, неговия метаболит или показател на въздействие;
- д) „медицинско наблюдение“ означава оценката на отделен работник за определяне на здравословното състояние на това лице във връзка с експозицията на конкретни канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа.“

4) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Настоящата директива се прилага по отношение на дейностите, в които работниците са изложени или е вероятно да бъдат изложени на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества в резултат на своята работа.“;

б) в параграф 2 първата и втората алинеи се заменят със следното:

„2. За всяка дейност, при която е вероятно да има опасност от експозиция на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, се определят естеството, степента и продължителността на експозиция на работниците, за да може да се прецени всеки риск за здравето или безопасността на работниците и да се определят мерките, които трябва да бъдат взети.

Тази оценка се извършва редовно и винаги при всяка промяна на условията, която може да се отрази на експозицията на работниците на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. При извършване на оценката на риска работодателите обръщат особено внимание на евентуалните въздействия, отнасящи се до здравето или безопасността на работници, които са особено застрашени, и наред с другото, вземат предвид, че не е желателно да използват тези работници в зони, където те могат да бъдат в контакт с канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества.“

5) В член 4 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Работодателят намалява използването на канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество на работното място, по-конкретно, като го заменя, доколкото това е технически възможно, с вещества, смеси или процеси, които при употребата не са опасни или са по-малко опасни за здравето или безопасността на работниците, според случая.“

6) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграфи 2, 3 и 4 се заменят със следното:

„2. Когато технически не е възможна замяната на канцерогена, мутагена или токсичното за репродукцията вещество с вещества, смеси или процеси, които при употребата не са опасни или са по-малко опасни за безопасността или здравето, работодателят гарантира, че производството и използването на канцерогена, мутагена или токсичното за репродукцията вещество се извършват в затворена система, доколкото това е технически възможно.

3. Когато технически не е възможно да се използва затворена система, работодателят гарантира, че нивото на експозиция на работниците на канцероген, мутаген или прагово токсично за репродукцията вещество е намалено до възможно най-ниското от техническа гледна точка ниво.

3а. Когато технически не е възможно да се използва или произвежда прагово токсично за репродукцията вещество в затворена система, работодателят гарантира, че рискът, свързан с експозицията на работниците на това прагово токсично за репродукцията вещество, е сведен до минимум.

- 3б. По отношение на токсичните за репродукцията вещества, различни от прагово токсичните за репродукцията вещества и праговите токсични за репродукцията вещества, работодателят прилага параграф 3а от настоящия член. В такъв случай, когато извършва оценката на риска, посочена в член 3, работодателят надлежно взема предвид възможността, че може да не съществува безопасно ниво на експозиция на здравето на работниците за такова токсично за репродукцията вещество, и определя подходящи мерки в това отношение.
4. Експозицията не трябва да надвишава посочената в приложение III гранична стойност за даден канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество.“;
- б) параграф 5 се изменя, както следва:
- i) уводната част се заменя със следното:
- „5. Във всякакви случаи на използване на даден канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество, работодателят прилага всички посочени по-долу мерки:“;
- ii) буква а) се заменя със следното:
- „а) ограничаване на количествата на даден канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество на работното място;“;

iii) букви в), г) и д) се заменят със следното:

„в) проектиране на работните процеси и на техническите мерки за контрол, така че да се предотврати или да се сведе до минимум отделянето на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества на работното място;

г) отстраняване на канцерогените, мутагените или токсичните за репродукцията вещества от източника, местни смукателни или общообменни вентилационни съоръжения, като всички тези методи следва да бъдат целесъобразни и съвместими с нуждата от защита на общественото здраве и околната среда;

д) използване на подходящи съществуващи методи за измерване на канцерогените, мутагените или токсичните за репродукцията вещества, по-специално за ранно откриване на наднормени експозиции, произтичащи от непредвидимо събитие или от злополука;“;

iv) буква й) се заменя със следното:

„й) определяне на рискови зони и използване на подходящи сигнали за предупреждение и за безопасност, включително знака „пушенето забранено“ в зоните, където работниците са изложени или е вероятно да бъдат изложени на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества;“

- 7) В член 6, параграф 1, букви а) и б) се заменят със следното:
- „а) осъществените дейности и/или промишлени процеси, включително причините, поради които се използват канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества;
  - б) произведените или използвани количества вещества или смеси, които съдържат канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества;“
- 8) Член 10, параграф 1 се изменя, както следва:
- а) уводната част се заменя със следното:
    - „1. За всички дейности, при които съществува риск от замърсяване с канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, работодателите са длъжни да вземат подходящите мерки, за да гарантират, че:“;
  - б) буква а) се заменя със следното:
    - „а) работниците не ядат, не пият и не пушат в работните зони, където съществува риск от замърсяване с канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества;“

9) Член 11 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Обучението трябва:

- да е приспособено с оглед отчитане на нов или променен риск, по-специално когато работниците са изложени или е вероятно да бъдат изложени на нови или редица различни канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, включително съдържащите се в опасни лекарствени продукти, или в случай на промяна в обстоятелствата, свързани с работата,
- да се предоставя периодично в лечебни заведения за всички работници, които са изложени на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, по-специално когато се използват нови опасни лекарствени продукти, съдържащи тези вещества, и
- да се повтаря периодично и в други обстановки, ако е необходимо.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Работодателите уведомяват работниците за инсталациите и свързаните с тях контейнери, които съдържат канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, и гарантират, че на всички контейнери, опаковки и инсталации, които съдържат канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, са поставени по видим начин четливи етикети, както и добре видими предупредителни знаци и знаци за опасност.

Когато в приложение IIIa е определена биологична гранична стойност, медицинското наблюдение е задължително за работа с въпросния канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество, в съответствие с процедурите, определени в същото приложение. Работниците биват информирани за това изискване, преди да им бъде възложена задачата, свързана с риск от експозиция на посочения канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество.“

10) Член 14 се изменя, както следва:

а) в параграф 3 първата алинея се заменя със следното:

„3. Ако се окаже, че даден работник страда от аномалия, която може да е резултат от експозиция на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, или ако се окаже, че е превишена биологичната гранична стойност, лекарят или органът, отговорен за медицинското наблюдение на работниците, може да изиска други работници, претърпели аналогична експозиция, да бъдат поставени под медицинско наблюдение.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Когато се извършва медицинско наблюдение, се води лично медицинско досие и лекарят или органът, отговарящ за медицинското наблюдение, предлага защитни или превантивни мерки, които да бъдат взети по отношение на всеки работник. Биологичният мониторинг и свързаните с него изисквания може да бъдат част от медицинското наблюдение.“;

в) в параграф 8 първата алинея се заменя със следното:

„8. Всички случаи на ракови заболявания, на неблагоприятни въздействия върху половата функция и плодовитостта при възрастните мъже и жени, както и на токсичност за развиващия се организъм на потомството, които са установени в съответствие с националното право или практика и са в резултат на експозицията на канцероген, мутаген или токсично за репродукцията вещество по време на работа, се съобщават на компетентния орган.“

11) В член 15 параграф 1 се заменя със следното:

„1. По отношение на канцерогените и мутагените списъкът, посочен в член 12, буква в), и медицинското досие, посочено в член 14, параграф 4, се съхраняват най-малко 40 години след края на експозицията в съответствие с националното право или практика.

1а. По отношение на токсичните за репродукцията вещества списъкът, посочен в член 12, буква в), и медицинското досие, посочено в член 14, параграф 4, се съхраняват най-малко пет години след края на експозицията в съответствие с националното право или практика.“

12) Член 16 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни, Европейският парламент и Съветът определят, чрез директиви, в съответствие с процедурата, предвидена в член 153, параграф 2, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), гранични стойности за всички канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, за които това е възможно, и ако е необходимо, приемат други, пряко свързани разпоредби.“;

б) добавят се следните параграфи:

„3. Въз основа на наличната информация, включително научни и технически данни, както и въз основа на съответна друга информация във връзка с медицинското наблюдение, Европейският парламент и Съветът определят биологични гранични стойности, чрез директиви, в съответствие с процедурата, предвидена в член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС.

4. Биологичните гранични стойности и другата информация във връзка с медицинското наблюдение са посочени в приложение Ша.“

13) Вмъква се следният член:

*„Член 16а*

*Определяне на прагове и прагови токсични за репродукцията вещества*

Европейският парламент и Съветът, в съответствие с процедурата, предвидена в член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС, посочват въз основа на наличните научни и технически данни в колоната за обозначаване в приложение III към настоящата директива, дали дадено токсично за репродукцията вещество е прагово или прагово.“

14) В член 17 първата алинея се заменя със следното:

„С цел да се отчетат техническият прогрес, промените в международните нормативни актове или спецификации и новите открития по отношение на канцерогените, мутагените или токсичните за репродукцията вещества, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 17а с цел внасяне на чисто технически изменения в приложение II.“

15) Член 18а се заменя със следното:

*„Член 18а*

*Оценка*

Като част от следващата оценка на прилагането на настоящата директива в контекста на оценката, посочена в член 17а от Директива 89/391/ЕИО, Комисията оценява също така необходимостта от изменение на граничната стойност за респирабилния прах от кристален силициев диоксид. Комисията започва този процес през 2022 г. и, когато е целесъобразно, впоследствие при последващо преразглеждане на настоящата директива предлага необходимите изменения и модификации, свързани с това вещество.

Не по-късно от 11 юли 2022 г. Комисията прави оценка на възможността за изменение на настоящата директива с цел добавяне на разпоредби относно комбинацията от гранична стойност на професионална експозиция по въздушен път и биологична гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения.

Не по-късно от 31 декември 2022 г., когато е целесъобразно, след като се консултира с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ACSH), като отчита съществуващите препоръки от различни агенции, заинтересовани страни и Световната здравна организация относно приоритетни канцерогени, мутагени и токсични за репродукцията вещества, за които са необходими гранични стойности, Комисията представя план за действие за постигане на нови или преразгледани гранични стойности на излагане в работна среда за най-малко 25 вещества, групи вещества или получени при процеси вещества. Когато е целесъобразно, като вземе под внимание този план за действие, най-новите постижения в областта на научното познание и след като се консултира с ACSH, Комисията представя без забавяне законодателни предложения в съответствие с член 16.

Когато е целесъобразно и не по-късно от ... [три години след влизането в сила на настоящата директива за изменение], като взема предвид най-новото развитие на научните познания и след подходящи консултации със съответните заинтересовани страни, Комисията разработва определение и изготвя примерен списък на опасните лекарствени продукти или съдържащите се в тях вещества, които отговарят на критериите за класифициране като канцероген от категория 1А или 1В, така както са определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, мутаген или токсично за репродукцията вещество.

Не по-късно от 31 декември 2022 г. Комисията, след провеждането на подходящи консултации със съответните заинтересовани страни, изготвя насоки на Съюза за приготвянето, прилагането и обезвреждането на опасни лекарствени продукти на работното място. Тези насоки и стандарти се публикуват на уебсайта на EU-OSHA и се разпространяват от съответните компетентни органи във всички държави членки.

Когато е целесъобразно, след получаване на становище от ACSH Комисията, като взема под внимание съществуващата методология за определяне на гранични стойности за канцерогени в някои държави членки и становището на ACSH, определя горните и долните граници на риск. Не по-късно от 12 месеца след получаване на становището на ACSH Комисията, след провеждането на подходящи консултации със съответните заинтересовани страни, изготвя насоки на Съюза относно методологията за определяне на основани на риска гранични стойности съгласно настоящата директива. Тези насоки се публикуват на уебсайта на EU-OSHA и се разпространяват във всички държави членки от съответните компетентни органи.

Не по-късно от 31 декември 2024 г. Комисията, като взема предвид най-новите научни достижения и след подходящи консултации със съответните заинтересовани страни, предлага, когато е целесъобразно, гранична стойност за кобалт и неорганичните кобалтови съединения.“

16) В приложение II точка 1 се заменя със следното:

„1. Лекарят и/или органът, отговарящ за медицинското наблюдение на здравето на работниците, изложени на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества, трябва да познават добре условията или обстоятелствата на експозицията на всеки работник.“

17) Приложение III се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

## *Член 2*

### *Транспониране*

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до ... [две години след датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение]. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване.

Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

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

*Член 3*

*Влизане в сила*

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

*Член 4*

*Адресати*

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на

*За Европейския парламент*

*Председател*

*За Съвета*

*Председател*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Директива 2004/37/ЕО се изменят, както следва:

1) В приложение III буква А се изменя, както следва:

а) редът за бензена се заменя със следния ред:

”

Име на представителя:	ЕС No (1)	CAS No (2)	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа (3)			Краткосрочни (4)				
			mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
Бензен	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	Кожа (8)	Гранична стойност 1 ppm (3,25 mg/m <sup>3</sup> ) до ... [две години след датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение]. Гранична стойност 0,5 ppm (1,65 mg/m <sup>3</sup> ) от ... [две години след датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение] до ... [четири години след датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение].

“  
”

б) добавят се следните редове:

»

Наименование	EC No <sup>(1)</sup>	CAS No <sup>(2)</sup>	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа <sup>(3)</sup>			Краткосрочно <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
Акрилонитрил	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Кожа <sup>(8)</sup> Дермална сенсibilизация <sup>(9)</sup>	Граничните стойности се прилагат от ... [четири години след датата на влизане в сила на настоящата директива за изменение].
Никелови съединения	–	–	0,01 <sup>(10)</sup> 0,05 <sup>(11)</sup>	–	–	–	–	–	Дермална и респираторна сенсibilизация <sup>(12)</sup>	Прилагането на граничната стойност <sup>(10)</sup> започва на 18 януари 2025 г. Прилагането на граничната стойност <sup>(11)</sup> започва на 18 януари 2025 г. Дотогава се прилага гранична стойност от 0,1 mg/m <sup>3</sup> <sup>(11)</sup> .

Наименование	EC No <sup>(1)</sup>	CAS No <sup>(2)</sup>	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа <sup>(3)</sup>			Краткосрочно <sup>(4)</sup>				
			mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>	mg/m <sup>3</sup>	ppm	f/ml		
Неорганично олово и неговите съединения			0,15							
N,N-диметилацетамид	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Кожа <sup>(8)</sup>	
Нитробензен	202-716-0	98-95-3	1	0.2					Кожа <sup>(8)</sup>	
N,N-диметилформаид	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Кожа <sup>(8)</sup>	
2-метоксиетанол	203-713-7	109-86-4		1					Кожа <sup>(8)</sup>	
2-метоксиетиллов ацетат	203-772-9	110-49-6		1					Кожа <sup>(8)</sup>	
2-етоксиетанол	203-804-1	110-80-5	8	2					Кожа <sup>(8)</sup>	
2-етоксиетиллов ацетат	203-839-2	111-15-9	11	2					Кожа <sup>(8)</sup>	
1-метил-2-пиролон	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Кожа <sup>(8)</sup>	
Живак и двувалентни неорганични живачни съединения, включително живачен окис и живачен хлорид (измерени като живак)			0,02							
Бисфенол А; 4,4'-изопропилидендифенол	201-245-8	80-05-7	2 <sup>(13)</sup>							
Въглероден окис	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

- 
- (1) EO №, т.е. Eines, ELINCS или NLP е официалният номер на веществото в рамките на Европейския съюз, както е определено в част 1, раздел 1.1.1.2 от приложение VI към Регламент (EO) № 1272/2008.
- (2) CAS No: Номер в регистъра на Службата за химични индекси (CAS).
- (3) Измерена или изчислена претеглена във времето средна стойност (TWA) за референтен период от осем часа.
- (4) Гранична стойност на краткосрочна експозиция (STEL). Гранична стойност, над която не следва да има експозиция и която се отнася за 15-минутен период, освен ако е посочено друго.
- (5)  $\text{mg}/\text{m}^3$  = милиграма на кубичен метър въздух при температура 20° C и налягане 101,3 kPa (760 mm живачен стълб).
- (6) ppm = части на милион в обем във въздуха ( $\text{ml}/\text{m}^3$ ).
- (7) f/ml = влакна на милилитър.
- (8) Възможно е да допринесе в значителна степен за общото натрупване в тялото чрез кожна експозиция.
- (9) Веществото може да предизвика сенсibilизация на кожата.
- (10) Респирабилна фракция, измерена като никел.
- (11) Инхалабилна фракция, измерена като никел.
- (12) Веществото може да предизвика сенсibilизация на кожата и на дихателните пътища.
- (13) Инхалабилна фракция.“

2) Вмъква се следното приложение:

„ПРИЛОЖЕНИЕ Ша

БИОЛОГИЧНИ ГРАНИЧНИ СТОЙНОСТИ И МЕРКИ ЗА МЕДИЦИНСКО  
НАБЛЮДЕНИЕ

*(Член 16, параграф 4)*

1. Олово и неговите йонни съединения

1.1 Биомониторингът трябва да включва измерване на нивото на оловото в кръвта (PbV) с помощта на абсорбционна спектрометрия или друг метод, който дава еквивалентни резултати. Задължителната биологична гранична стойност е:

70 µg Pb/100 ml кръв

1.2 Медицинско наблюдение се извършва, ако експозицията на концентрация на олово във въздуха е по-голяма от 0,075 mg/m<sup>3</sup>, изчислена като средно претеглена във времето стойност за 40 часа седмично, или когато при отделни работници се измерва ниво на кръвно олово, по-високо от 40 µg Pb/100 ml кръв.“

---