



Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2018
(OR. en)

14579/18

**Διοργανικός φάκελος:
2018/0081(COD)**

**SOC 726
EMPL 544
SAN 420
IA 388
CODEC 2081**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων (1ο Τμήμα)

Αποδέκτης: Συμβούλιο

αριθ. προηγ. εγγρ.: 14252/18

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final

Θέμα: Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία
- Γενική προσέγγιση

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 5 Απριλίου 2018, η Επιτροπή δημοσίευσε την πρόταση οδηγίας για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έγγρ. 7733/18 + ADD1).
2. Η παρούσα οδηγία (τρίτη δέσμη) αποσκοπεί στη βελτίωση της προστασίας της υγείας των εργαζομένων μέσω του περιορισμού της επαγγελματικής έκθεσης σε πέντε καρκινογόνους χημικούς παράγοντες: κάδμιο, βηρύλλιο, αρσενικό οξύ, φορμαλδεΰδη και 4,4'-μεθυλενο-δισ.

3. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της για την πρόταση στις 19 Σεπτεμβρίου 2018. Η Επιτροπή των Περιφερειών αποφάσισε να μην εκφέρει γνώμη, αλλά απάντησε με επιστολή της 24ης Ιουλίου 2018.
4. Η Επιτροπή Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων (EMPL) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ενέκρινε σχέδιο έκθεσης σχετικά με την πρόταση στις 20 Νοεμβρίου 2018, το οποίο ανακοινώθηκε σε προσεχή σύνοδο της ολομέλειας.

II. ΠΡΟΟΔΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

5. Κατόπιν των εργασιών της Ομάδας «Κοινωνικές Υποθέσεις», η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων συζήτησε την πρόταση στις 24 Οκτωβρίου. Οι συμβιβαστικές προτάσεις της Προεδρίας (στο έγγραφο 13201/18), όσον αφορά την Ευαισθητοποίηση (αιτιολογική σκέψη 13 και αιτιολογική σκέψη 17) και τη Στρογγυλοποίηση (φορμαλδεΰδη Παράρτημα III) έχουν εγκριθεί. Επιπλέον, ως αποτέλεσμα των συζητήσεων της συνεδρίασης, προβλέπεται μεταβατική περίοδος 3 ετών για τη φορμαλδεΰδη, ενώ συμφωνήθηκε επίσης ακριβέστερη διατύπωση για όλα τα μεταβατικά μέτρα στο παράρτημα της οδηγίας.

Μεγάλος αριθμός αντιπροσωπιών τάχθηκε υπέρ της συμβιβαστικής πρότασης της Προεδρίας. Ταυτόχρονα, ορισμένες εξ αυτών εξέφρασαν την υποστήριξή τους για μια πρόσθετη επιλογή συνδυασμένης οριακής τιμής για το κάδμιο που προτάθηκε από ένα κράτος μέλος.

6. Η Ομάδα «Κοινωνικές Υποθέσεις» συζήτησε για τα υπόλοιπα εκκρεμή ζητήματα στις 13 Νοεμβρίου. Σε αυτή τη βάση, η Προεδρία κατάρτισε συμβιβαστική πρόταση που παρατίθεται στο παράρτημα του εγγράφου 14252/18 και η οποία περιλαμβάνει: (i) συμβιβαστικές προτάσεις σχετικά με τη βιολογική οριακή τιμή για το κάδμιο και, όπως ζητήθηκε από ορισμένες αντιπροσωπίες, (ii) τεχνική διευκρίνιση σύμφωνα με τη γνώμη της Συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στο χώρο εργασίας, όσον αφορά το εισπνεύσιμο κλάσμα για το κάδμιο, το βηρύλλιο και το αρσενικό οξύ της οριακής τιμής στην υποσημείωση (ix) στο παράρτημα της οδηγίας.

7. Στις 23 Νοεμβρίου, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων ενέκρινε το συμβιβαστικό κείμενο. Μετά από αυτή τη συνεδρίαση, το κείμενο των συμβιβαστικών τροποποιήσεων αναθεωρήθηκε από τους γλωσσομαθείς νομικούς. Οι προτάσεις τους για βελτίωση, χωρίς να τροποποιούν την ουσία, περιλαμβάνονται στο κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

8. Σύμφωνα με τα ανωτέρω, το Συμβούλιο EPSCO καλείται να καταλήξει σε γενική προσέγγιση επί του κειμένου ως έχει στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου, κατά το Συμβούλιο EPSCO στις 6 Δεκεμβρίου.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιγόνους παράγοντες κατά την εργασία

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

¹ ΕΕ C „ σ.

- (1) Η αρχή 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων², ο οποίος διακηρύχθηκε στο Γκέτεμποργκ στις 17 Νοεμβρίου 2017, προβλέπει ότι κάθε εργαζόμενος έχει δικαίωμα σε υγιεινό, ασφαλές και κατάλληλα προσαρμοσμένο εργασιακό περιβάλλον. Το δικαίωμα σε υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, καθώς και σε εργασιακό περιβάλλον που είναι προσαρμοσμένο στις επαγγελματικές ανάγκες των εργαζομένων και τους επιτρέπει να παρατείνουν την παραμονή τους στην αγορά εργασίας, περιλαμβάνει επίσης την προστασία από καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες.
- (2) Η οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ στοχεύει στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους λόγω έκθεσης σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας. Στην οδηγία 2004/37/EK προβλέπεται ένα ομοιογενές επίπεδο προστασίας από τους κινδύνους που συνδέονται με καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες μέσω ενός πλαισίου γενικών αρχών, προκειμένου τα κράτη μέλη να είναι σε θέση να διασφαλίζουν τη συνεπή εφαρμογή των ελάχιστων απαιτήσεων. Οι δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης που καθορίζονται βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, της οικονομικής εφικτότητας, μιας ενδελεχούς αξιολόγησης του κοινωνικοοικονομικού αντίκτυπου και της διαθεσιμότητας πρωτοκόλλων και τεχνικών μέτρησης της έκθεσης στον χώρο εργασίας, αποτελούν σημαντικές συνιστώσες των γενικών ρυθμίσεων για την προστασία των εργαζομένων που θεσπίζει η οδηγία 2004/37/EK.
- (2α) Οι ελάχιστες απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία 2004/37/EK αποσκοπούν στην προστασία των εργαζομένων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν αυστηρότερες δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης. Επιπλέον, η οδηγία 2004/37/EK δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν σε εθνικό επίπεδο πρόσθετα μέτρα, όπως η βιολογική οριακή τιμή.

² Ευρωπαϊκός Πυλώνας Κοινωνικών Δικαιωμάτων, Νοέμβριος 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en

³ Οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

- (3) Οι οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης αποτελούν μέρος της διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK. Η συμμόρφωση προς τις οριακές αυτές τιμές δεν θίγει τις λοιπές υποχρεώσεις των εργοδοτών βάσει της οδηγίας 2004/37/EK, όπως η μείωση της χρήσης καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων στον χώρο εργασίας, η πρόληψη ή η μείωση της έκθεσης των εργαζομένων σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τα μέτρα που θα πρέπει να υλοποιηθούν προς τον σκοπό αυτόν. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν, στον βαθμό που είναι τεχνικά εφικτό, την αντικατάσταση του καρκινογόνου ή μεταλλαξιογόνου παράγοντα από ουσία, μείγμα ή διαδικασία που δεν είναι επικίνδυνη ή είναι λιγότερο επικίνδυνη για την υγεία των εργαζομένων, τη χρήση κλειστού συστήματος ή άλλα μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση του επιπέδου έκθεσης των εργαζομένων. Στο πλαίσιο αυτό, είναι απαραίτητο να λαμβάνεται υπόψη η αρχή της προφύλαξης όταν υπάρχουν αβεβαιότητες.
- (4) Για τους περισσότερους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω των οποίων η έκθεση δεν θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις. Παρότι ο καθορισμός των οριακών τιμών για τον χώρο εργασίας όσον αφορά τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK δεν εξαλείφει πλήρως τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων λόγω της έκθεσης στον χώρο εργασίας (υπολειπόμενος κίνδυνος), συμβάλλει ωστόσο σε σημαντική μείωση των κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση αυτή, στο πλαίσιο της σταδιακής και στοχοθετημένης προσέγγισης δυνάμει της οδηγίας 2004/37/EK. Για άλλους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, μπορεί να είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω των οποίων η έκθεση δεν αναμένεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις.
- (5) Τα μέγιστα επίπεδα έκθεσης των εργαζομένων σε ορισμένους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες καθορίζονται με τιμές οι οποίες, σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK, δεν πρέπει να υπερβαίνονται.

- (6) Η παρούσα οδηγία ενισχύει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους. Νέες οριακές τιμές θα πρέπει να καθορίζονται στην οδηγία 2004/37/EK υπό το φως των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων νέων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων και τεκμηριωμένων βέλτιστων πρακτικών, τεχνικών και πρωτοκόλλων για τη μέτρηση του επιπέδου έκθεσης στον χώρο εργασίας. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, αν είναι δυνατόν, να περιλαμβάνουν δεδομένα για τον υπολειπόμενο κίνδυνο για την υγεία των εργαζομένων, συστάσεις της Επιστημονικής Επιτροπής για τα Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης (SCOEL) και γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), καθώς και γνωμοδοτήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ACSH). Οι πληροφορίες σχετικά με τον υπολειπόμενο κίνδυνο, οι οποίες διατίθενται δημοσίως σε ενωσιακό επίπεδο, είναι πολύτιμες για τις μελλοντικές εργασίες προκειμένου να περιορίζονται οι κίνδυνοι από την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες. Η διαφάνεια τέτοιων πληροφοριών θα πρέπει να υποστηριχθεί ακόμα περισσότερο.
- (7) Είναι αναγκαίο να εξετάζονται, εκτός της εισπνοής, άλλες οδοί απορρόφησης όλων των καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διείσδυσης μέσω του δέρματος, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό επίπεδο προστασίας. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/37/EK που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία συνιστούν περαιτέρω βήμα στο πλαίσιο μιας πιο μακροπρόθεσμης διαδικασίας που δρομολογήθηκε για την επικαιροποίηση της οδηγίας 2004/37/EK.
- (8) Η αξιολόγηση των συνεπειών που έχουν για την υγεία οι καρκινογόνοι παράγοντες που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας πρότασης βασίστηκε στη σχετική επιστημονική εμπειρογνωσία της SCOEL και της RAC.

- (9) Η SCOEL, οι δραστηριότητες της οποίας ρυθμίζονται βάσει της απόφασης 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής⁴, επικουρεί την Επιτροπή, ιδίως στον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη λεπτομερή ανάλυση των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, καθώς και στην εισήγηση των ορίων επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που πρέπει να θεσπιστούν σε ενωσιακό επίπεδο σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ⁵ του Συμβουλίου και την οδηγία 2004/37/ΕΚ.
- (10) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, η RAC διατυπώνει τις γνωμοδοτήσεις του ECHA σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι χημικές ουσίες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης, η RAC εξέδωσε γνώμη όπως ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού ΕΚ αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- (11) Το κάδμιο και πολλές από τις ανόργανες ενώσεις αυτού πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι σκόπιμο να οριστεί οριακή τιμή για την εν λόγω ομάδα καρκινογόνων παραγόντων. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Επιπρόσθετα, το κάδμιο, το νιτρικό κάδμιο, το υδροξείδιο του καδμίου και το ανθρακικό κάδμιο αναγνωρίστηκαν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και εγγράφηκαν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στον άρθρο 59 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού για αδειοδότηση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

⁴ Απόφαση της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη συγκρότηση επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες και την κατάργηση της απόφασης 95/320/ΕΚ (ΕΕ L 62 της 4.3.2014, σ. 18)

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

⁶ Το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1) προβλέπει ότι η Επιτροπή δύναται να ζητήσει γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια οποιασδήποτε ουσίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια στον χώρο εργασίας.

- (12) Όσον αφορά το κάδμιο, η συμμόρφωση με οριακή τιμή $0,001 \text{ mg/m}^3$ ενδεχομένως να είναι βραχυπρόθεσμα δύσκολη για ορισμένους κλάδους. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος επτά ετών κατά την οποία θα εφαρμόζεται οριακή τιμή $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (12α) Στη γνωμοδότησή της σχετικά με το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του η Συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια και την υγεία στο χώρο εργασίας (ACSH) δήλωσε ότι τόσο ο συνδυασμός του ορίου επαγγελματικής έκθεσης στον αέρα (OEL) με βιολογική οριακή τιμή όσο και η μέση χρονικά σταθμισμένη περίοδος αναφοράς (TWA) της συγκέντρωσης στον αέρα, αποτελούν επαρκή τεχνικά μέσα προστασίας της υγείας των εργαζομένων και ζήτησε από την Επιτροπή να διερευνήσει περαιτέρω το ζήτημα αυτό (έγγρ. 663/17). Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει, το αργότερο πέντε έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, το ενδεχόμενο τροποποίησης της οδηγίας 2004/37/EK με την προσθήκη του συνδυασμού του ορίου επαγγελματικής έκθεσης στον αέρα με βιολογική οριακή τιμή.
- (13) Το βηρύλλιο και οι περισσότερες ανόργανες ενώσεις του πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για την εν λόγω ομάδα καρκινογόνων παραγόντων. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του βηρυλλίου στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK.
- (14) Όσον αφορά το βηρύλλιο, η συμμόρφωση με οριακή τιμή $0,0002 \text{ mg/m}^3$ ενδεχομένως να είναι βραχυπρόθεσμα δύσκολη για ορισμένους κλάδους. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος πέντε ετών κατά την οποία θα εφαρμόζεται οριακή τιμή $0,0006 \text{ mg/m}^3$.

- (15) Το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και οι περισσότερες ανόργανες ενώσεις αρσενικού, πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες (κατηγορία 1A) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι σκόπιμο να οριστεί οριακή τιμή για την εν λόγω ομάδα καρκινογόνων παραγόντων. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και για τις ανόργανες ενώσεις αρσενικού στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Επιπλέον, το αρσενικό οξύ, το πεντοξείδιο του αρσενικού και το τριοξείδιο του αρσενικού αναγνωρίστηκαν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού ως ουσίες για τις οποίες απαιτείται αδειοδότηση πριν από τη χρήση τους.
- (16) Όσον αφορά το αρσενικό οξύ, η συμμόρφωση με οριακή τιμή 0,01 mg/m³ ενδεχομένως να είναι δύσκολη για τον κλάδο της εξαγωγής χαλκού με τήξη και, συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος δύο ετών.
- (17) Η φορμαλδεΐδη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος παράγοντας (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Είναι γονιδοτοξική καρκινογόνος ουσία που επενεργεί τοπικά. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή μακροπρόθεσμα και βραχυπρόθεσμα για τον εν λόγω καρκινογόνο παράγοντα. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για τη φορμαλδεΐδη. Επιπλέον, έπειτα από αίτημα της Επιτροπής, ο ECHA συγκεντρώνει επίσης τις υπάρχουσες πληροφορίες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης έκθεσης σε φορμαλδεΐδη και προϊόντα που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη στον χώρο εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών και επαγγελματικών χρήσεων⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) Η 4,4'-μεθυλενο-δισ(2-χλωροανιλίνη) (MOCA) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος παράγοντας (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Για την ουσία MOCA επισημάνθηκε η πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για την ουσία MOCA και να αποδοθεί η ένδειξη «δέρμα». Επιπλέον, αναγνωρίστηκε ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού ΕΚ αριθ. 1907/2006 και συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, ως ουσία για την οποία απαιτείται αδειοδότηση πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση της. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για την ουσία MOCA.
- (19) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της ACSH. Διενήργησε επίσης διαβούλευση σε δύο στάδια με οργανώσεις διοικήσεων και εργαζομένων σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 154 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η ACSH διατύπωσε γνώμες για όλες τις ουσίες προτεραιότητας που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία και πρότεινε δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης για καθεμία από αυτές, υποστηρίζοντας την αναγραφή σχετικών ενδείξεων για ορισμένες από αυτές⁸.
- (20) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το δικαίωμα στη ζωή και το δικαίωμα σε δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας που προβλέπονται στα άρθρα 2 και 31 αντίστοιχα.

⁸ Το πλήρες κείμενο των γνωμοδοτήσεων βρίσκεται στον δικτυακό τόπο CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

- (21) Οι οριακές τιμές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά, ώστε να διασφαλιστεί συνοχή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹, ιδίως για να ληφθεί υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ των οριακών τιμών που καθορίζονται στην οδηγία 2004/37/ΕΚ και των παράγωγων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις που προβλέπονται από τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τις επικίνδυνες χημικές ουσίες, ώστε οι εργαζόμενοι να προστατεύονται αποτελεσματικά.
- (22) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, οι οποίοι συνίστανται στη βελτίωση των συνθηκών εργασίας και στην προστασία της υγείας των εργαζομένων από τους ειδικούς κινδύνους που ενέχει η έκθεσή τους σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως εξαιτίας της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (23) Κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επιβολή διοικητικών, οικονομικών και νομικών εξαναγκασμών, οι οποίοι θα παρεμπόδιζαν τη δημιουργία και την ανάπτυξη των μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη καλούνται να αξιολογήσουν τον αντίκτυπο που θα έχει στις ΜΜΕ η πράξη μεταφοράς της οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι ΜΜΕ δεν πλήττονται δυσανάλογα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις πολύ μικρές επιχειρήσεις και στη διοικητική επιβάρυνση, και να δημοσιεύσουν τα αποτελέσματα των εν λόγω αξιολογήσεων.
- (24) Καθόσον η παρούσα οδηγία αφορά την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους, θα πρέπει να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.
- (25) Επομένως, η οδηγία 2004/37/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Άρθρο 1

Η οδηγία 2004/37/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- (1) Στο άρθρο 18α, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Το αργότερο .. [ΕΕ: πέντε έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας], η Επιτροπή θα εξετάσει το ενδεχόμενο τροποποίησης της παρούσας οδηγίας ώστε να περιλαμβάνει συνδυασμό του ορίου επαγγελματικής έκθεσης στον αέρα με βιολογική οριακή τιμή για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του.»

- (2) Το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την [δύο έτη...] ¹⁰. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

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

¹⁰ Δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Ο/Η Πρόεδρος

Ο/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής: στο σημείο Α, προστίθεται ο ακόλουθος πίνακας:

Όνομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ ⁽ⁱ⁾	Αριθ. CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Οριακές τιμές						Όργανα που προσβάλλονται	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Βραχυχρόνια ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Κάδμιο και οι ανόργανες ενώσεις του	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Οριακή τιμή 0,004 mg/m ³ ^(ix) έως 7 έτη μετά τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.
Βηρύλλιο και ανόργανες ενώσεις του βηρυλλίου	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Οριακή τιμή 0,0006 mg/m ³ ^(ix) έως 5 έτη μετά τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.
Αρσενικό οξύ και τα άλατά του, καθώς και ανόργανες ενώσεις του αρσενικού	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Για τον τομέα της εξαγωγής χαλκού με τήξη, η οριακή τιμή θα τεθεί σε ισχύ 2 έτη μετά τη λήξη της περιόδου μεταφοράς.
Φορμαλδεϋδη	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	–	Οι εν λόγω οριακές τιμές θα τεθούν σε ισχύ 3 έτη μετά τη λήξη της περιόδου μεταφοράς.
4,4'-μεθυλενο-δισ(2-χλωροανιλίνη)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	skin ^(viii)	

⁽ⁱ⁾ Ο αριθ. ΕΚ, δηλαδή αριθμός Eines, ELINCS ή NLP, είναι ο επίσημος αριθμός της ουσίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος 1 ενότητα 1.1.1.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

⁽ⁱⁱ⁾ Αριθ. CAS: Αριθμός Ευρετηρίου Χημικών Ουσιών (Chemical Abstract Service Registry Number).

⁽ⁱⁱⁱ⁾ Μετρημένες ή υπολογισμένες σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη περίοδο αναφοράς (TWA) οκτώ ωρών.

^(iv) Οριακή τιμή βραχυχρόνιας έκθεσης (STEL). Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία σχετίζεται με χρονική περίοδο 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

^(v) mg/m³ = χιλιοστόγραμμα ανά κυβικό μέτρο αέρα σε 20 °C και 101,3 kPa (πίεση 760 mm υδραργύρου).

^(vi) ppm = μέρη ανά εκατομμύριο κατ' όγκο στον αέρα (ml/m³).

^(vii) f/ml = ίνες ανά χιλιοστόλιτρο.

^(viii) Είναι πιθανή η σημαντική αύξηση της συνολικής επιβάρυνσης του σώματος λόγω δερματικής έκθεσης.

^(ix) Εισπνεύσιμο κλάσμα.