



Briuselis, 2025 m. lapkričio 20 d.
(OR. en)

15222/25

Tarpinstitucinė byla:
2025/0232 (COD)

SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186

PRANEŠIMAS

nuo:	Nuolatinių atstovų komiteto (COREPER I)
kam:	Tarybai
Dalykas:	Direktyvos 2004/37/EB dėl kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų poveikio darbe peržiūra (šešta grupė) – <i>Bendras požiūris</i>

I. ĮVADAS

2025 m. liepos 18 d. Komisija pateikė Tarybai ir Europos Parlamentui pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl medžiagų įtraukimo į I, III bei IIIa priedus ir ribinių verčių nustatymo iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB¹. Tai šeštasis Direktyvos 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų poveikiu darbe, dalinis pakeitimas.

Pasiūlymu siekiama pagerinti darbuotojų apsaugą nuo pavojingų cheminių medžiagų darbo vietoje, *inter alia*, nustatant kobalto ir jo neorganinių junginių, policiklinių aromatinių angliavandenilių (PAA) ir 1,4-dioksano ekspozicijos ribines vertes ir į direktyvos I priede pateiktą medžiagų, mišinių ir procesų sąrašą įtraukiant suvirinimo dūmus.

¹ Dok. 11823/25 + ADD 1.

Pasiūlymo teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 153 straipsnio 2 dalies b punktas kartu su 153 straipsnio 1 dalies a punktu (įprasta teisėkūros procedūra).

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto ir Europos regionų komiteto nuomonių buvo paprašyta 2025 m. rugsėjo 16 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę² pateikė 2025 m. spalio 23 d. Europos regionų komitetas nusprendė nepateikti nuomonės dėl pasiūlymo; apie tai buvo pranešta 2025 m. spalio 13 d. atsisakymo rengti nuomonę raštu³.

Europos Parlamente pagrindinė atsakomybė už šį dokumentą tenka Užimtumo ir socialinių reikalų komitetui. Pranešėja buvo paskirta Liesbet Sommen (PPE, BE). Tikimasi, kad Europos Parlamentas savo derybų įgaliojimus priims 2026 m.

Italijos⁴ ir Ispanijos⁵ nacionaliniai parlamentai pateikė nuomones dėl Komisijos pasiūlymo.

II. NAGRINĖJIMO TARYBOJE PADĖTIS

Socialinių klausimų darbo grupė aptarė pasiūlymą rugsėjo 1 d., rugsėjo 9 d., spalio 1 d., spalio 21 d. ir lapkričio 11 d. posėdžiuose. Šio pranešimo priede pateiktam kompromisiniam tekstui buvo reikiamu mastu pritarta darbo grupės lygmeniu. Be to, šiame nagrinėjimo etape tekstą pirmą kartą peržiūrėjo teisininkai lingvistai.

Lapkričio 19 d. posėdyje Nuolatinių atstovų komitetas išnagrinėjo šio pranešimo priede išdėstytą kompromisinį tekstą⁶ ir susitarė jį pateikti Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų (EPSCO) tarybai, kad jos 2025 m. gruodžio 1 d. posėdyje būtų susitarta dėl bendro požiūrio. Nuolatinių atstovų komitetas taip pat buvo informuotas apie klausimyno dėl poveikio vertinimo, pridedamo prie Komisijos pasiūlymo⁷, atsakymus.

² Dok. 14688/25.

³ Dok. 14318/25.

⁴ Dok. 14193/25, 15377/25, 15381/25.

⁵ Dok. 14490/25.

⁶ Dok. 15172/25.

⁷ Dok. 15172/25 ADD 1.

III. PIRMININKAUJANČIOS VALSTYBĖS NARĖS KOMPROMISINIS PASIŪLYMAS

Pagrindiniai pirmininkaujančios valstybės narės kompromisinio teksto pakeitimai, palyginti su Komisijos pasiūlymu, yra šie:

Likutinė vėžio rizika (2a konstatuojamoji dalis)

Atsižvelgiant į ankstesnes Direktyvos 2004/37/EB peržiūras, buvo įtraukta konstatuojamoji dalis, kurioje teigiama, kad, nors nustatytas kancerogenų ir mutagenų ekspozicijos ribines vertes nėra visiškai panaikinama rizika darbuotojų sveikatai ir saugai, kurią kelia poveikis darbo vietoje (likutinė rizika), visgi tai padeda gerokai sumažinti su tokiu poveikiu susijusią riziką.

Gairės dėl suvirinimo dūmų (3 konstatuojamoji dalis)

3 konstatuojamojoje dalyje pateikta nuoroda siekiant pabrėžti, kad svarbu parengti papildomas gaires dėl suvirinimo dūmų, – tai primygtinai rekomendavo Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamasis komitetas (ACSH). Tokios gairės, grindžiamos naujausiais moksliniais įrodymais, galėtų padėti bendrovėms ir darbo inspektoriams užtikrinti, kad būtų laikomasi direktyvos I priede pateikto įrašo dėl suvirinimo dūmų, ir skatinti užtikrinti bendrą minimalią aukšto lygio apsaugą visiems suvirinimo dūmų poveikį patiriantiems darbuotojams.

1,4-dioksano biologinė ribinė vertė (IIIa priedo įrašas, 9 konstatuojamoji dalis)

Kalbant apie biologinę ribinę vertę, kuri peržiūrėtame direktyvos IIIa priede nustatyta 1,4-dioksanui, buvo įtraukta papildoma formuluotė, kuria nurodoma, kad ji turėtų būti išmatuota ekspozicijos ar pamainos pabaigoje, laikantis nacionalinių įstatymų ir (arba) praktikos. Reikėtų pažymėti, kad tiek ACSH, tiek Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto (RAC) nuomonėse kalbama apie ekspozicijos ar pamainos pabaigą, kiek tai susiję su 1,4-dioksano biologine ribine verte.

III priedo įrašo dėl gyvsidabrio pakeitimo paaiškinimas (9a konstatuojamoji dalis)

Buvo įtraukta konstatuojamoji dalis, kurioje paaiškinta, kad atliekant peržiūrą ištaisoma dabartinės direktyvos III priedo įrašo „gyvsidabris ir divalenciškai neorganiniai gyvsidabrio junginiai, įskaitant gyvsidabrio oksidą ir gyvsidabrio chloridą“ formuluotė. Šis pakeitimas buvo būtinas, kad įrašė būtų nurodyti tik tas gyvsidabris ir tie divalenciškai neorganiniai gyvsidabrio junginiai, kurie patenka į Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritį.

Sąvokų „kancerogenas“, „mutagenas“ ir „reprotoksinė medžiaga“ apibrėžčių dalinis pakeitimas (1 straipsnis)

Pirmą kartą į direktyvos I priedą įtraukus įrašą, kuriame nurodytos medžiagos poveikis gali būti toksiškas reprodukcijai (suvirinimo dūmai), tapo būtina atnaujinti direktyvoje pateiktas sąvokų „kancerogenas“, „mutagenas“ ir „reprotoksinė medžiaga“ apibrėžtis, nes šiuo metu tik kancerogeno ir mutageno apibrėžtyse daroma nuoroda į I priedo įrašus, nediferencijuojant I priede išvardytų medžiagų, mišinių ar procesų kancerogeninio, mutageninio ar reprotoksinio poveikio.

Medžiagos izopreno įtraukimas į direktyvos taikymo sritį (III priedo įrašas, 8a konstatuojamoji dalis)

Kompromisiniame tekste nustatyta izopreno – medžiagos, kuri nebuvo įtraukta į Komisijos pasiūlymą – profesinės ekspozicijos ribinė vertė. Izopreno atžvilgiu Komisija nusprendė nesilaikyti RAC ir ACSH rekomendacijų nustatyti profesinės ekspozicijos ribinę vertę, nes tyrimo, kuriuo grindžiamas Komisijos poveikio vertinimas, išvadose nurodyta, kad praktiškai darbuotojai patiria mažesnę izopreno ekspozicijos lygį nei RAC nuomonėje nustatyta ribinė vertė. Todėl Komisija padarė išvadą, kad dabartinė izopreno profesinės ekspozicijos prevencija yra pakankama, ir tuo remdamasi nusprendė nesiūlyti ES lygmens profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

Vis dėlto Socialinių klausimų darbo grupėje vykusių diskusijų metu nemažai delegacijų pritarė izopreno įtraukimui į direktyvos taikymo sritį dėl įvairių priežasčių.

Delegacijos teigė, *inter alia*, kad pirmenybė turėtų būti teikiama poreikiui imtis prevencinių veiksmų siekiant apsaugoti darbuotojų sveikatą, atsižvelgiant į tai, kad, kaip pripažinta poveikio vertinime ir tyrimo ataskaitoje, duomenys apie izopreno ekspoziciją tebėra riboti, o išvados, padarytos remiantis tais ribotais duomenimis, negali būti laikomos išsamios; kad nustačius ES lygmens profesinės ekspozicijos ribinę vertę būtų užtikrintas teisinis tikrumas ir vienodos sąlygos, kartu taip pat sumažinant administracinę naštą, susijusią su tuo, kad bendrovės ir valdžios institucijos pačios nustato ribines vertes ir valdo riziką, pasinaudojant techniniu darbu, jau atliktu siekiant nustatyti ES lygmens profesinės ekspozicijos ribinę vertę; kad tikėtina, jog reikalavimų laikymosi išlaidos bus labai nedidelės, ir kad reikėtų atsižvelgti į trišalio ACSH proceso rezultatus.

Atsižvelgiant į visus pirmiau išdėstytus argumentus ir laikantis atsargumo principo bei tikslo apsaugoti darbuotojų sveikatą, buvo priimtas sprendimas į direktyvos taikymo sritį įtraukti izopreną, nustatant RAC ir ACSH rekomenduojamą profesinės ekspozicijos ribinę vertę.

IV. IŠVADA

Tarybos prašoma susitarti dėl bendro požiūrio dėl šio pranešimo priede išdėstyto teksto ir įgalioti pirmininkaujančią valstybę narę pradėti derybas dėl šio dokumento su Europos Parlamentu.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria dėl medžiagų įtraukimo į I, III bei IIIa priedus ir ribinių verčių nustatymo iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 153 straipsnio 2 dalies b punktą kartu su 153 straipsnio 1 dalies a punktu,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu²,

laikydamosi įprastos teisėkūros procedūros,

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² OL C [...], [...], p. [...].

kadangi:

- (1) siekiant pagerinti darbuotojų apsaugą nuo rizikos, kylančios dėl kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų ekspozicijos darbo vietoje, ir užtikrinti vienodą minimalų apsaugos lygį visoje Sąjungoje, būtina nuolat atnaujinti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/37/EB³. Profesinės ekspozicijos ribinės vertės turėtų būti nustatomos arba peržiūrimos atsižvelgiant į turimą informaciją, įskaitant naujausius mokslinius įrodymus ir techninius duomenis, ir turėtų būti grindžiamos išsamiau socioekonominio poveikio bei įgyvendinamumo veiksnių vertinimu. Ta informacija, jeigu įmanoma, turėtų apimti Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA), įsteigtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006⁴, Rizikos vertinimo komiteto (RAC) nuomones ir Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamąjį komitetą (ACSH), įsteigto 2003 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimu⁵, nuomones;

³ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų poveikiu darbe (šeštoji atskira direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158 2004 4 30, p. 50).

⁴ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ 2003 m. liepos 22 d. Tarybos sprendimas, įsteigiantis Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamąjį komitetą (OL C 218, 2003 9 13, p. 1).

(2) Direktyva 2004/37/EB taikoma medžiagoms arba mišiniams, kurie atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008⁶ I priede nustatytus priskyrimo 1A ar 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba toksiškai veikiančioms reprodukciją medžiagoms kriterijus, taip pat medžiagoms, mišiniams arba procesams, nurodytiems tos direktyvos I priede. Siekiant papildyti Direktyvos 2004/37/EB I priede nurodytų medžiagų, mišinių ir procesų sąrašą, turi būti pateikti patikimi moksliniai įrodymai, siekiant įrodyti, kad tos medžiagos, mišiniai ir procesai patenka į tos direktyvos taikymo sritį, remiantis esamais patvirtintais moksliniais šaltiniais, pvz., ECHA, Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros (IARC) ir nacionalinių institucijų pateikiama informacija, ypatingą dėmesį skiriant recenzuotoms mokslinėms publikacijoms apie tas medžiagas, mišinius ir procesus;

(2a – nauja) mutagenų ir daugumos kancerogenų atveju moksliai neįmanoma nustatyti poveikio lygio, kurio neviršijus būtų išvengta neigiamų padarinių sveikatai. Nors Direktyvoje 2004/37/EB nustačius kancerogenų ir mutagenų poveikio darbo vietoje ribines vertes nėra visiškai panaikinama rizika darbuotojų sveikatai ir saugai, kurią kelia poveikis darbo vietoje (likutinė rizika), visgi tai padeda gerokai sumažinti su tokiu poveikiu susijusią riziką, vadovaujantis laipsniškumu ir tikslų nustatymu grindžiamu požiūriu, kuriuo buvo vadovujamasi toje direktyvoje;

⁶ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (3) IARC suvirinimo dūmus priskyrė žmonių kancerogenams (IARC klasifikacijos 1 grupė). Remiantis ECHA preliminaraus vertinimo tyrimu⁷, suvirinimo dūmai yra sudėtingi ir juose gali būti kancerogenų, mutagenų arba reprotoksinių medžiagų, pvz., chromo (VI) junginių, nikelio junginių, kadmio ir jo neorganinių junginių. Dėl sudėtingos ir nevienalytės suvirinimo dūmų sudėties, taip pat dėl to, kad Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 nesuderinta jų klasifikacija, trūksta aiškumo dėl galimo suvirinimo dūmų pavojingumo darbuotojams, ir todėl nenustatomos tinkamos darbo vietoje kylančios rizikos valdymo priemonės. Suvirinimo dūmus tinkamai suklasifikavus Sąjungos lygmeniu, būtų užtikrintas didesnis aiškumas taikant Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, atsižvelgiant į ACSH nuomonę⁸, į Direktyvos 2004/37/EB I priedą tikslinga įtraukti darbą, susijusį su suvirinimo procesu metu išsiskiriančių dūmų, kuriuose yra medžiagų ar mišinių, atitinkančių Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus priskyrimo 1A arba 1B kategorijos kancerogeninėms, mutageninėms arba toksiškai veikiančioms reprodukciją medžiagoms ar mišiniam kriterijus, ekspozicija. 2023 m. rugsėjo 22 d. nuomonėje dėl suvirinimo dūmų ACSH primygtinai rekomendavo parengti gaires dėl suvirinimo dūmų. Siekiant padėti darbo inspektoriams ir bendrovėms, ypač MVĮ ir labai mažoms įmonėms, užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2004/37/EB I priede pateikto atitinkamo įrašo dėl suvirinimo dūmų, be esamų gairių, pavyzdžiui, Vyresniųjų darbo inspektorių komiteto 2018 m. parengtų Nacionaliniams darbo inspektoriams skirtų rekomendacijų, kaip pašalinti suvirinimo dūmų keliamą riziką sveikatai⁹, gali būti itin svarbu pateikti papildomų gairių, grindžiamų naujausiais moksliniais įrodymais. Tokios gairės galėtų padėti, *inter alia*, skatinti bendros minimalios aukšto lygio apsaugos visiems suvirinimo dūmų poveikį patiriantiems darbuotojams užtikrinimą visose valstybėse narėse.

⁷ ECHA (2022), „Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace“; galima rasti: [report_welding_fumes_en.pdf](https://eucha.eu/en/reports/docs/eucha/2022/scoping-study-report-welding-fumes-en.pdf) (europa.eu)

⁸ ACSH (2023), „Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation“, Dok. 006/23; galima rasti: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](https://acsh.europa.eu/en/reports/docs/acsh/2023/opinion-welding-fumes-22.09.23-en.pdf) (europa.eu)

⁹ Vyresniųjų darbo inspektorių komitetas (2018), „Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume“; galima rasti: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC

Taip pat tikslinga, kad Komisija, vertindama dabartinę ES darbuotojų sveikatos ir saugos strateginę programą ir rengdama galimą ES strateginę programą po 2027 m., prioriteto tvarka įvertintų, ar tokios papildomos gairės būtų naudingos;

- (4) kobalto metalas ir keli kobalto junginiai atitinka priskyrimo prie kancerogeninių ir toksiškai veikiančių reprodukciją medžiagų (1B kategorijos) kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenai arba reprotoksinės medžiagos pagal Direktyvą 2004/37/EB. Darbuotojai dažnai yra veikiami kobalto junginių mišinio, todėl profesinės ekspozicijos ribinės vertės turėtų būti taikomos visiems kobalto neorganiniams junginiams. Taigi, remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, Direktyvoje 2004/37/EB tikslinga nustatyti kobalto ir jo neorganinių junginių ribines vertes;

- (5) remiantis RAC nuomone¹⁰ ACSH susitarta, kad kobalto ir jo neorganinių junginių ekspozicija darbo vietoje taip pat gali sukelti odos ir kvėpavimo takų jautrinimą. Todėl Direktyvoje 2004/37/EB tikslinga nustatyti kobalto ir jo neorganinių junginių (įkvepiamosios ir alveolinės frakcijų) ribines vertes ir prie jų pateikti pastabą dėl odos ir kvėpavimo takų jautrinimo;
- (6) dėl kobalto ir jo neorganinių junginių iš anksto numatoma, kad trumpuoju laikotarpiu bus sunku užtikrinti atitiktį įkvepiamosios frakcijos 0,01 mg/m³ ir alveolinės frakcijos 0,0025 mg/m³ ribinėms vertėms. Todėl tikslinga nustatyti šešerių metų pereinamąjį laikotarpį po šios direktyvos įsigaliojimo, kuriuo turėtų būti taikomos 0,02 mg/m³ (įkvepiamoji frakcija) ir 0,0042 mg/m³ (alveolinė frakcija) ribinės vertės;
- (7) tam tikri policiklinių aromatinių angliavandenilių (PAA) mišiniai, būtent tie, kuriuose yra benzo[a]pireno, atitinka priskyrimo (1A ar 1B kategorijos) kancerogeninėms, mutageninėms ar toksiškai veikiančioms reprodukciją medžiagoms kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl jie patenka į Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritį. RAC¹¹ nustatė, kad šių mišinių pateikimas į organizmą per odą gali būti reikšmingas, o ACSH buvo sutarta, kad svarbu nustatyti visų PAA mišinių (matuojamų kaip benzo(a)pirenas), kurie patenka į Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritį, profesinės ekspozicijos ribinę vertę, ir palikti III priede jau pateiktą pastabą dėl jų pateikimo per odą;

¹⁰<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

¹¹<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

(8) dėl PAA mišinių iš anksto numatoma, kad kai kuriuose sektoriuose bus sunku trumpuoju laikotarpiu užtikrinti atitiktį $0,00007 \text{ mg/m}^3$ ribinei vertei (matuojamai kaip benzo(a)pirenas). Todėl tikslinga nustatyti šešerių metų pereinamąjį laikotarpį nuo šios direktyvos įsigaliojimo, kuriuo turėtų būti taikoma $0,00014 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė (matuojama kaip benzo(a)pirenas). Tas pereinamasis laikotarpis turėtų būti taikomas tik šiems sektoriams: a) plieno ir geležies liejykloms, įskaitant ferolydinių gamintojus; b) aliuminio gamintojams; c) anglies ir grafito elektrodų gamintojams; d) kokso gamykloms; e) akmens anglių deguto distiliavimo sektoriui; f) ugniai atsparių produktų gamintojams; g) traukinių bėgių suvirinimo sektoriui; h) kitų spalvotosios metalurgijos procesų sektoriui ir i) metalų liejimo sektoriui;

(8a – nauja) izoprenas atitinka priskyrimo kancerogenams (1B kategorijos) kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenas pagal Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, be kita ko, RAC¹² ir ACSH nuomones, tikslinga nustatyti $8,5 \text{ mg/m}^3$ (3 ppm) ilgalaikės profesinės ekspozicijos ribinę vertę;

(9) 1,4-dioksanas atitinka priskyrimo kancerogenams (1B kategorijos) kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenas pagal Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis ir, be kita ko, RAC¹³ ir ACSH nuomones, tikslinga nustatyti atitinkamai $7,3 \text{ mg/m}^3$ (2 ppm) ir 73 mg/m^3 (20 ppm) ilgalaikės ir trumpalaikės profesinės ekspozicijos ribines vertes ir kartu pateikti pastabą dėl patekimo per odą bei nustatyti 45 mg HEAR/g kreatinino šlapime biologinę ribinę vertę, išmatuotą ekspozicijos ar paimamos pabaigoje, laikantis nacionalinių įstatymų ir (arba) praktikos;

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>

¹³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

- (9a – nauja) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/431 išplečiama Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritis, įtraukiant reprotoksines medžiagas, įskaitant gyvsidabrį ir divivalenčius neorganinius gyvsidabrio junginius, kurios buvo įtrauktos į Direktyvos 2004/37/EB III priedą. Kadangi ne visi divivalenčiai neorganiniai gyvsidabrio junginiai gali būti priskiriami reprotoksinėms medžiagoms, būtina paaiškinti, kad ribinė vertė taikoma tik gyvsidabriui ir divivalenčiams neorganiniams gyvsidabrio junginiams, kuriems taikoma Direktyva 2004/37/EB. Todėl terminas „gyvsidabris ir divivalenčiai neorganiniai gyvsidabrio junginiai, įskaitant gyvsidabrio oksidą ir gyvsidabrio chloridą (matuojami kaip gyvsidabris)“ turėtų būti pakeistas terminu „gyvsidabris ir divivalenčiai neorganiniai gyvsidabrio junginiai, patenkantys į Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritį (matuojami kaip gyvsidabris)“;
- (10) Komisija surengė dviejų etapų konsultacijas su socialiniais partneriais vadovaudamasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 154 straipsniu. Ji taip pat konsultavosi su ACSH, kuris priėmė nuomones dėl visų medžiagų, kurioms taikoma ši direktyva, ir rekomendavo po vieną ar kelias privalomas kiekvienos medžiagos ribines vertes ir, kai tinkama, pateikė pastabas dėl kai kurių iš tų medžiagų bei jų pereinamojo laikotarpio verčių. Pereinamojo laikotarpio vertės turėtų suteikti galimybę darbdaviams atlikti būtinas investicijas į papildomas rizikos valdymo priemones ir sukurti technines atitikties užtikrinimo priemones. Šiuo požiūriu esamos Sąjungos programos, pavyzdžiui, programa „Europos horizontas“, galėtų padėti kurti novatoriškus sprendimus darbuotojų sveikatai apsaugoti;
- (11) ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros¹⁴ nustatytais principais. Nustatydamą arba peržiūrėdamą ribines vertes, Komisija turėtų konsultuotis su RAC ir ACSH, siekdama užtikrinti, kad jos būtų pagrįstos įrodymais, proporcingos ir išmatuojamos;

¹⁴OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

(12) kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. apsaugoti darbuotojus nuo kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų poveikio darbe, valstybės narės negali deramai pasiekti veikdamos vienos, o dėl siūlomo veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

(12a – nauja) todėl Direktyva 2004/37/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2004/37/EB iš dalies keičiama taip:

1 – nauja) 2 straipsnio a, b ir ba punktai pakeičiami taip:

„a) „kancerogenas“:

i) medžiaga arba mišinys, atitinkantis priskyrimo 1A arba 1B kategorijos kancerogenams kriterijus, nurodytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008* I priede;

ii) šios direktyvos I priede nurodyta medžiaga, mišinys ar procesas, taip pat tame priede nurodyto proceso metu išsiskirianti cheminė medžiaga ar mišinys, įtraukti į tame priede pateiktą sąrašą dėl jų kancerogeninio poveikio;

b) „mutagenas“:

i) medžiaga arba mišinys, atitinkantis priskyrimo 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenams kriterijus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede;

ii) šios direktyvos I priede nurodyta medžiaga, mišinys ar procesas, taip pat tame priede nurodyto proceso metu išsiskirianti cheminė medžiaga ar mišinys, įtraukti į tame priede pateiktą sąrašą dėl jų mutageninio poveikio;

ba) „reprotoksinė medžiaga“:

i) medžiaga arba mišinys, atitinkantis priskyrimo 1A arba 1B kategorijos toksiškai veikiančioms reprodukciją medžiagoms kriterijus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede;

ii) šios direktyvos I priede nurodyta medžiaga, mišinys ar procesas, taip pat tame priede nurodyto proceso metu išsiskirianti cheminė medžiaga ar mišinys, įtraukti į tame priede pateiktą sąrašą dėl jų reprotoksinio poveikio;

* 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

2) Direktyvos 2004/37/EB I, III ir IIIa priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo [...] [dveji metai po šios direktyvos įsigaliojimo dienos]. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkas / Pirmininkė

Pirmininkas / Pirmininkė

PRIEDAS

Direktyvos 2004/37/EB I, III ir IIIa priedai iš dalies keičiami taip:

0 – naujas) I priedo antraštė pakeičiama taip:

„Medžiagų, mišinių ir procesų sąrašas (2 straipsnio a punkto ii papunktis, b punkto ii papunktis ir ba punkto ii papunktis)“;

1) I priedas papildomas šiuo 9 punktu:

„9. Darbas, susijęs su suvirinimo procesų metu išsiskiriančių dūmų, kuriuose yra medžiagų ar mišinių, kurie atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008¹⁵ I priede nustatytus priskyrimo 1A arba 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba reprotoksinėms medžiagoms kriterijus, ekspozicija.“;

2) III priedo A punktas iš dalies keičiamas taip:

a) lentelės eilutė, susijusi su policiklinių aromatinių angliavandenilių mišiniais, visų pirma su tais, kuriuose yra benzo[a]pireno, kurie yra kancerogenai, kaip apibrėžta šioje direktyvoje, pakeičiama taip:

„

Medžiagos pavadinimas	EB Nr. (1)	CA S Nr. (2)	Ribinės vertės						Pastaba	Pereinamojo laikotarpio priemonės
			8 valandos (3)			Trumpalaikis (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Policiklinių aromatinių angliavandenilių mišiniai, visų pirma tie, kuriuose yra benzo[a]pireno, kurie yra kancerogenai, mutagenai arba reprotoksinės medžiagos, kaip apibrėžta šioje direktyvoje			0,00007(*2)						Oda (10)	0,00014 ribinė vertė (*2) iki...[OL: šešeri metai po iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo dienos] taikoma tik šiems sektoriams: 1) plieno ir geležies liejykloms, įskaitant ferolydinių gamintojus, 2) aliuminio gamintojams, 3) anglies ir grafito elektrodo gamintojams, 4) kokso

¹⁵Poveikis turi neviršyti III priede nustatytos kancerogeno, mutageno ar reprotoksinės medžiagos ribinės vertės, kai tos medžiagos išskiria į aplinką suvirinimo proceso metu.

											gamykloms, 5) akmens anglių deguto distiliavimo sektoriui, 6) ugniai atsparių produktų gamintojams, 7) traukinių bėgių suvirinimo sektoriui, 8) kitų spalvotosios metalurgijos procesų sektoriui ir 9) metalų liejimo sektoriui.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

“;

b) lentelės eilutė, susijusi su gyvsidabriu ir divalenčiais neorganiniais gyvsidabrio junginiais, įskaitant gyvsidabrio oksidą ir gyvsidabrio chloridą (matuojamais kaip gyvsidabris), pakeičiama taip:

”

Medžiagos pavadinimas	EB Nr. (1)	CA S Nr. (2)	Ribinės vertės						Pastaba	Pereinamojo laikotarpio priemonės
			8 valandos (3)			Trumpalaikis (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Gyvsidabris ir divalenčiai neorganiniai gyvsidabrio junginiai, kuriems taikoma šia direktyva (matuojami kaip gyvsidabris)			0,02		–	–	–	–		

“;

c) lentelė papildoma šiomis eilutėmis:

Medžiagos pavadinimas	EB Nr. (1)	CAS Nr. (2)	Ribinės vertės						Pastaba	Pereinamojo laikotarpio priemonės
			8 valandos (3)			Trumpalaikis (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Kobaltas ir neorganiniai kobalto junginiai			0,01 ⁽¹⁷⁾ 0,0025 ⁽¹⁸⁾		–	–	–	–	Odos ir kvėpavimo takų jautrinimas ⁽¹³⁾	0,02 ⁽¹⁷⁾ ir 0,0042 ⁽¹⁸⁾ ribinės vertės iki... [OL: šešeri metai po iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo dienos]
Izoprenas	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioksanas	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Oda ⁽¹⁰⁾	

ca – naujas) prie išnašų po lentele įterpiamos šios išnašos (17) ir (18):

„(17) Įkvėpiamoji frakcija, matuojama kaip kobaltas.

(18) Alveolinė frakcija, matuojama kaip kobaltas.“

d) prie išnašų po lentele įterpiama ši išnaša (*2):

„(*2) Matuojama kaip benzo[a]pirenas.“;

(1) EC Nr., t. y. EINECS, ELINCS arba NLP, yra oficialus cheminės medžiagos numeris Europos Sąjungoje, nustatytas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.1.2 skirsnyje.

(2) CAS Nr.: Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro numeris.

(3) Per aštuonių valandų atskaitos laikotarpį išmatuotas ar apskaičiuotas dinaminis svertinis vidurkis (DSV).

(4) Trumpalaikės ekspozicijos vertė (STEL). Ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti ir kuri nustatyta taikant 15 minučių laikotarpį, jei nenurodyta kitaip.

- (⁵) mg/m^3 = miligramais viename kubiniame metre oro esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa atmosferos slėgiui (760 mm gyvsidabrio stulpelio).
- (⁶) ppm = milijoninės oro tūrio dalys (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = plaušelių kiekis viename oro mililitre.
- (¹⁰) Bendras kiekis organizme gali žymiai padidėti dėl poveikio per odą.
- (¹³) Medžiaga gali sukelti odos ir kvėpavimo takų jautrinimą.

3) IIIa priedas papildomas šiuo nauju punktu:

„1,4-dioksanas

2. Privaloma biologinė ribinė vertė yra 45 mg HEAR*/g kreatinino šlapime, išmatuota ekspozicijos ar pamainos pabaigoje, laikantis nacionalinių įstatymų ir (arba) praktikos.“

*(2-hidroksietoksi)acto rūgštis“.
