

Bruxelles, 20 noiembrie 2025  
(OR. en)

15222/25

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2025/0232 (COD)**

---

---

**SOC 764  
EMPL 501  
SAN 723  
CODEC 1774  
IA 186**

## NOTĂ

---

Sursă:	Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I)
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Revizuirea Directivei 2004/37/CE în ceea ce privește agenții cancerigeni, agenții mutageni și substanțele toxice pentru reproducere la locul de muncă (a șasea serie) – <i>Abordare generală</i>

---

## I. INTRODUCERE

La 18 iulie 2025, Comisia a înaintat Consiliului și Parlamentului European o propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2004/37/CE în ceea ce privește adăugarea de substanțe și stabilirea unor valori-limită în anexele I, III și IIIa la aceasta<sup>1</sup>. Aceasta este cea de a șasea modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere.

Propunerea vizează îmbunătățirea protecției lucrătorilor împotriva substanțelor chimice periculoase la locul de muncă, printre altele prin stabilirea unor limite de expunere pentru cobalt și compuși anorganici ai acestuia, pentru hidrocarburile aromatice policiclice (HAP) și pentru 1,4-dioxan, precum și prin adăugarea gazelor de sudură pe lista substanțelor, amestecurilor și procedeelelor din anexa I la directivă.

---

<sup>1</sup> Doc. 11823/25 + ADD1.

Temeiul juridic al propunerii este articolul 153 alineatul (2) litera (b) coroborat cu articolul 153 alineatul (1) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (procedura legislativă ordinară).

Comitetului Economic și Social European și Comitetului European al Regiunilor li s-au solicitat avizele la 16 septembrie 2025. Comitetul Economic și Social European și-a emis avizul<sup>2</sup> la 23 octombrie 2025. Comitetul European al Regiunilor a decis să nu emită un aviz cu privire la propunere, astfel cum a notificat printr-o scrisoare de renunțare<sup>3</sup> la 13 octombrie 2025.

În cadrul Parlamentului European, responsabilitatea principală revine Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale. Liesbet Sommen (PPE, BE) a fost numită raportoare. Se preconizează că Parlamentul European își va adopta mandatul de negociere în 2026.

Parlamentele naționale ale Italiei<sup>4</sup> și Spaniei<sup>5</sup> au emis avize cu privire la propunerea Comisiei.

## II. STADIUL LUCRĂRILOR ÎN CADRUL CONSILIULUI

Grupul de lucru pentru chestiuni sociale a discutat propunerea în cadrul reuniunilor sale din 1 septembrie, 9 septembrie, 1 octombrie, 21 octombrie și 11 noiembrie. Textul de compromis care figurează în anexa la prezenta notă a obținut sprijinul necesar la nivelul grupului de lucru. În cursul acestei etape de examinare, textul a făcut obiectul unei prime revizuirii de către experții juriști-lingviști.

În cadrul reuniunii sale din 19 noiembrie, Comitetul Reprezentanților Permanenți a examinat textul de compromis<sup>6</sup> care figurează în anexa la prezenta notă și a convenit să îl transmită Consiliului (EPSCO) în vederea ajungerii la o abordare generală în cadrul reuniunii sale din 1 decembrie 2025. Comitetul Reprezentanților Permanenți a fost, de asemenea, informat cu privire la răspunsurile la chestionarul privind evaluarea impactului care însoțește propunerea Comisiei<sup>7</sup>.

---

<sup>2</sup> Doc. 14688/25.

<sup>3</sup> Doc. 14318/25.

<sup>4</sup> Doc. 14193/25, 15377/25, 15381/25.

<sup>5</sup> Doc. 14490/25.

<sup>6</sup> Doc. 15172/25.

<sup>7</sup> Doc. 15172/25 ADD1.

### **III. PROPUNEREA DE COMPROMIS A PREȘEDINȚIEI**

Principalele modificări din textul de compromis al președinției față de propunerea Comisiei includ următoarele:

#### **Riscul rezidual de cancer (considerentul 2a)**

În conformitate cu revizuirile anterioare ale Directivei 2004/37/CE, a fost inclus un considerent pentru a preciza că, deși stabilirea unor valori-limită pentru expunerea la agenți cancerigeni și mutageni nu elimină complet riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor rezultate din expunerea la astfel de substanțe la locul de muncă (risc rezidual), aceasta contribuie totuși la o reducere semnificativă a riscurilor care rezultă dintr-o astfel de expunere.

#### **Orientări privind gazele de sudură (considerentul 3)**

În considerentul 3 a fost introdusă o trimitere pentru a sublinia importanța elaborării unor orientări suplimentare privind gazele de sudură, care au fost puternic recomandate de Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS). Aceste orientări, bazate pe cele mai recente dovezi științifice, ar putea servi la sprijinirea întreprinderilor și a inspectorilor de muncă în asigurarea conformității cu rubrica privind gazele de sudură din anexa I la directivă și la promovarea unui nivel comun minim ridicat de protecție pentru toți lucrătorii expuși la gazele de sudură.

#### **Valoarea-limită biologică pentru 1,4-dioxan (rubrica din anexa IIIa, considerentul 9)**

În ceea ce privește valoarea-limită biologică pe care revizuirea o introduce în anexa IIIa la directivă pentru 1,4-dioxan, a fost adăugată o formulare suplimentară pentru a indica faptul că aceasta ar trebui să fie măsurată la sfârșitul expunerii sau al schimbului, în conformitate cu legislațiile și/sau practicile naționale. Ar trebui remarcat faptul că atât avizul CCSS, cât și cel al Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice menționează sfârșitul expunerii sau al schimbului în ceea ce privește valoarea-limită biologică pentru 1,4-dioxan.

### **Explicația modificării rubricii privind mercurul din anexa III (considerentul 9a)**

A fost adăugat un considerent pentru a explica faptul că revizuirea corectează formularea rubricii existente pentru „mercur și compuși anorganici bivalenți ai mercurului, inclusiv oxidul de mercur și clorura mercurică” din anexa III la directiva actuală. Această modificare a fost necesară pentru ca rubrica să facă referire numai la mercurul și compușii anorganici bivalenți ai mercurului care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE.

### **Modificarea definițiilor termenilor „agent cancerigen”, „agent mutagen” și „substanță toxică pentru reproducere” (articolul 1)**

Odată cu includerea pentru prima dată în anexa I la directivă a unei rubrici cu efecte potențial toxice pentru reproducere (gaze de sudură), a devenit necesară actualizarea definițiilor termenilor „agent cancerigen”, „agent mutagen” și „substanță toxică pentru reproducere” din directivă, deoarece, în prezent, numai definițiile termenilor „agent cancerigen” și „agent mutagen” fac trimitere la rubricile din anexa I, fără a face distincție între efectele cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale substanțelor, amestecurilor sau proceselor enumerate în anexa I.

### **Includerea substanței izopren în domeniul de aplicare al directivei (rubrica din anexa III, considerentul 8a)**

Textul de compromis conține o limită de expunere profesională (LEP) pentru izopren – o substanță care nu figura în propunerea Comisiei. În ceea ce privește izoprenul, Comisia a decis să nu urmeze recomandările CER și CCSS de a stabili o LEP din cauza constatărilor studiului care stă la baza evaluării impactului efectuate de Comisie, care arată că, în practică, lucrătorii sunt expuși la niveluri mai mici de izopren decât valoarea-limită derivată de CER în avizul său. Prin urmare, Comisia a concluzionat că prevenirea actuală a expunerii profesionale la izopren este suficientă și a decis, pe această bază, să nu propună o LEP la nivelul UE.

Cu toate acestea, în contextul discuțiilor din cadrul Grupului de lucru pentru chestiuni sociale, un număr semnificativ de delegații au sprijinit includerea izoprenului în domeniul de aplicare al directivei din mai multe motive.

Delegațiile au susținut, printre altele, că necesitatea unor acțiuni preventive pentru a proteja sănătatea lucrătorilor trebuie să prevaleze, având în vedere faptul că, astfel cum s-a recunoscut în evaluarea impactului și în raportul studiului, datele privind expunerea la izopren rămân limitate, iar concluziile trase pe baza acestor date limitate nu pot fi considerate concludente, că stabilirea unei LEP la nivelul UE va asigura securitate juridică și condiții de concurență echitabile, reducând în același timp sarcina administrativă asociată cu stabilirea de către întreprinderi și autorități a propriilor valori-limită și cu gestionarea riscurilor, prin utilizarea activității tehnice deja desfășurate pentru a obține LEP la nivelul UE, că este probabil ca costurile de conformare să fie foarte limitate și că rezultatul procesului CCSS tripartit trebuie respectat.

Ținând seama de toate argumentele de mai sus și în conformitate cu principiul precauției și cu obiectivul de a proteja sănătatea lucrătorilor, s-a luat decizia de a include izoprenul în domeniul de aplicare al directivei, fiind stabilită LEP recomandată de CER și CCSS.

#### **IV. CONCLUZIE**

Consiliul este invitat să ajungă la o abordare generală cu privire la textul care figurează în anexa la prezenta notă și să mandateze președinția să înceapă negocierile cu privire la dosar cu Parlamentul European.

---

Propunere de

**DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**de modificare a Directivei 2004/37/CE în ceea ce privește adăugarea de substanțe și stabilirea de valori-limită în anexele I, III și IIIa la aceasta**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 153 alineatul (2) litera (b), coroborat cu articolul 153 alineatul (1) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>1</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor<sup>2</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

---

<sup>1</sup> JO C [...], [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C [...], [...], p. [...].

întrucât:

- (1) Pentru a îmbunătăți protecția lucrătorilor împotriva riscurilor prezentate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă și pentru a asigura același nivel minim de protecție în întreaga Uniune, sunt necesare actualizări periodice ale Directivei 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>3</sup>. Valorile-limită de expunere profesională ar trebui stabilite sau revizuite pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a dovezilor științifice și a datelor tehnice actualizate, și ar trebui să se bazeze pe o evaluare aprofundată a impactului socioeconomic și a factorilor de fezabilitate. Informațiile respective ar trebui să includă, dacă este posibil, avizele Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>4</sup> și avizele Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS) constituit prin Decizia Consiliului din 22 iulie 2003<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere [a șasea directivă specială în înțelesul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (versiune codificată), (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

<sup>4</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>5</sup> Decizia Consiliului din 22 iulie 2003 de constituire a Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (JO C 218, 13.9.2003, p. 1).

(2) Directiva 2004/37/CE acoperă atât substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>6</sup>, cât și substanțele, amestecurile sau procedeele menționate în anexa I la directiva respectivă. Trebuie furnizate dovezi științifice solide pentru orice nouă adăugare pe lista substanțelor, amestecurilor și procedeele menționate în anexa I la Directiva 2004/37/CE pentru a demonstra că substanțele, amestecurile și procedeele respective intră în domeniul de aplicare al directivei menționate, pe baza surselor științifice valabile disponibile, cum ar fi ECHA, Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) și organismele naționale, acordând o atenție deosebită literaturii de specialitate publicate și revizuite inter pares privind substanțele, amestecurile și procedeele respective.

(2a) (nou) Pentru agenții mutageni și pentru majoritatea agenților cancerigeni nu este posibil, din punct de vedere științific, să se determine nivelurile sub care expunerea nu ar conduce la efecte nocive asupra sănătății. Deși stabilirea în Directiva 2004/37/CE a unor valori-limită de expunere la locul de muncă pentru agenții cancerigeni și mutageni nu elimină în totalitate riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor rezultate din expunerea la astfel de substanțe la locul de muncă (risc rezidual), aceasta contribuie totuși la o reducere semnificativă a riscurilor care rezultă dintr-o astfel de expunere, în baza abordării etapizate și axate pe stabilirea de obiective care a fost adoptată în directiva menționată.

---

<sup>6</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(3) IARC a clasificat gazele de sudură drept „cancerigene pentru om” (grupa 1 din clasificarea IARC). Potrivit studiului de definire a domeniului de aplicare al ECHA<sup>7</sup>, gazele de sudură sunt complexe și pot include agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru reproducere, cum ar fi compușii cromului (VI), compușii nichelului, cadmiul și compușii anorganici ai acestuia. Complexitatea și eterogenitatea gazelor de sudură, împreună cu absența unei clasificări armonizate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, contribuie la o lipsă de claritate cu privire la posibila lor periculozitate pentru lucrători și, prin urmare, la lipsa unor măsuri adecvate de gestionare a riscurilor la locul de muncă. Abordarea acestei lipse de clasificare a gazelor de sudură la nivelul Uniunii ar asigura o mai mare claritate juridică în ceea ce privește aplicarea Directivei 2004/37/EC. Prin urmare, în conformitate cu avizul CCSS<sup>8</sup>, este oportun să se includă în anexa I la Directiva 2004/37/CE activitățile care implică expunerea la gaze ce provin din procesele de sudură care conțin substanțe sau amestecuri care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În avizul său din 22 septembrie 2023 privind gazele de sudură, CCSS a recomandat cu fermitate elaborarea unor orientări privind gazele de sudură. Pe lângă orientările existente, cum ar fi Orientările pentru inspectorii de muncă naționali cu privire la abordarea riscurilor pentru sănătate generate de gazele de sudură<sup>9</sup>, elaborate în 2018 de Comitetul inspectorilor de muncă principali, pot fi esențiale și alte orientări, bazate pe cele mai recente dovezi științifice, pentru a ajuta inspectorii de muncă și întreprinderile, în special IMM-urile și microîntreprinderile, să asigure conformitatea cu rubrica relevantă privind gazele de sudură din anexa I la Directiva 2004/37/CE. Astfel de orientări ar putea servi la promovarea, printre altele, a unui nivel minim comun ridicat de protecție pentru toți lucrătorii expuși la gaze de sudură în toate statele membre.

---

<sup>7</sup> 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* (Raport privind studiul de definire a domeniului de aplicare pentru evaluarea valorilor-limită pentru gazele de sudură și gazele provenite din alte procese în mod similar la locul de muncă), disponibil la adresa: [report\\_welding\\_fumes\\_en.pdf](https://eucha.eu/~/media/2022/09/20220927_report_welding_fumes_en.pdf) (europa.eu).

<sup>8</sup> CCSS (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* (Aviz privind introducerea activității care implică expunerea la gaze provenite din procese de sudură care conțin substanțe care îndeplinesc criteriile pentru categoria CMR 1A/1B stabilite în anexa I la Regulamentul CLP), Doc. 006/23, disponibil la adresa: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](https://eucha.eu/~/media/2023/09/20230906_opinion_welding_fumes_22.09.23-en.pdf) (europa.eu).

<sup>9</sup> Comitetul inspectorilor de muncă principali (2018), *Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume* (Orientări pentru inspectorii de muncă naționali cu privire la abordarea riscurilor pentru sănătate generate de gazele de sudură). Disponibile la adresa: [https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name\\_ASC](https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC).

De asemenea, este oportun ca Comisia să acorde prioritate evaluării utilității unor orientări suplimentare în contextul evaluării actualului cadru strategic al UE privind sănătatea și siguranța la locul de muncă și al dezvoltării eventualului cadru strategic al UE pentru perioada de după 2027.

- (4) Metalul cobalt și mai mulți compuși ai cobaltului îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni și substanțe toxice pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni sau substanțe toxice pentru reproducere în sensul Directivei 2004/37/CE. Lucrătorii sunt adesea expuși la un amestec de compuși ai cobaltului, iar valorile-limită de expunere profesională ar trebui aplicate tuturor compușilor anorganici ai cobaltului. Prin urmare, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este oportun să se stabilească o valoare-limită pentru cobalt și compușii anorganici ai acestuia în Directiva 2004/37/CE.

- (5) Pe baza avizului CER<sup>10</sup>, CCSS a convenit că expunerea la cobalt și la compușii anorganici ai acestuia la locul de muncă poate duce, de asemenea, la sensibilizarea cutanată și la sensibilizarea căilor respiratorii. Prin urmare, este oportun să se stabilească valori-limită atât pentru fracțiuni inhalabile, cât și pentru fracțiuni respirabile ale cobaltului și compușilor anorganici ai acestuia în cadrul domeniului de aplicare al Directivei 2004/37/CE și să se atribuie o observație referitoare la sensibilizarea cutanată și respiratorie.
- (6) Pentru cobalt și compușii anorganici ai acestuia, se preconizează că va fi dificil să se respecte o valoare-limită de 0,01 mg/m<sup>3</sup> pentru fracțiunea inhalabilă și de 0,0025 mg/m<sup>3</sup> pentru fracțiunea respirabilă pe termen scurt. Prin urmare, este oportun să se introducă o perioadă de tranziție de șase ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, în cursul căreia ar trebui să se aplice valorile-limită de 0,02 mg/m<sup>3</sup> (fracțiune inhalabilă) și de 0,0042 mg/m<sup>3</sup> (fracțiune respirabilă).
- (7) Anumite amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice (HAP), îndeosebi cele care conțin benzo[a]piren, îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1A sau 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. CER<sup>11</sup> a identificat posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele pentru aceste amestecuri, iar CCSS a convenit cu privire la importanța introducerii unei valori-limită de expunere profesională pentru toate amestecurile HAP care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE, măsurate ca benzo(a)piren, și să se mențină o observație referitoare la piele deja inclusă în anexa III.

---

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

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

- (8) Pentru amestecurile de HAP, se preconizează că va fi dificil pentru unele sectoare să respecte o valoare-limită de 0,00007 mg/m<sup>3</sup> [măsurată ca benzo(a)piren] pe termen scurt. Prin urmare, este oportun să se introducă o perioadă de tranziție de șase ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, în cursul căreia ar trebui să se aplice valoarea-limită de 0,00014 mg/m<sup>3</sup> [măsurată ca benzo(a)piren]. Această perioadă de tranziție ar trebui să se limiteze la următoarele sectoare: (a) turnătoriile de oțel și fier, care includ producătorii de feroaliaje; (b) producătorii de aluminiu; (c) producătorii de electrozi de carbon și de grafit; (d) instalații de cocsificare; (e) distilarea gudronului de cărbune; (f) producătorii de produse refractare; (g) sudarea șinelor de cale ferată; (h) alte procedee metalurgice neferoase și (i) turnarea metalelor.
- (8a) (nou) Izoprenul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Prin urmare, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, inclusiv a avizelor CER<sup>12</sup> și CCSS, este oportun să se stabilească o valoare-limită de expunere profesională pe termen lung de 8,5 mg/m<sup>3</sup> (3 ppm).
- (9) 1,4-dioxanul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Prin urmare, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, inclusiv a avizelor CER<sup>13</sup> și CCSS, este oportun să se stabilească o valoare-limită de expunere profesională pe termen lung și scurt de 7,3 mg/m<sup>3</sup> (2 ppm) și, respectiv, de 73 mg/m<sup>3</sup> (20 ppm), completată cu o observație referitoare la piele și cu o valoare-limită biologică de 45 mg HEAA în urină/g creatinină, măsurată la sfârșitul expunerii sau al schimbului, în conformitate cu legislațiile și/sau practicile naționale.

---

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

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

- (9a) (nou) Directiva (UE) 2022/431 a Parlamentului European și a Consiliului a extins domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE pentru a include substanțele toxice pentru reproducere, inclusiv mercurul și compușii anorganici bivalenți ai mercurului, care au fost adăugați în anexa III la Directiva 2004/37/CE. Întrucât nu toți compușii anorganici bivalenți ai mercurului pot fi clasificați ca substanțe toxice pentru reproducere, este necesar să se clarifice faptul că valoarea-limită se aplică numai mercurului și compușilor anorganici bivalenți ai mercurului care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. Prin urmare, sintagma „mercur și compuși anorganici bivalenți ai mercurului, inclusiv oxidul de mercur și clorura mercurică (măsurați ca mercur)” ar trebui înlocuită cu sintagma „mercur și compuși anorganici bivalenți ai mercurului care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE (măsurați ca mercur)”.
- (10) Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. De asemenea, s-a consultat CCSS, care a adoptat avize pentru toate substanțele care fac obiectul prezentei directive și a recomandat una sau mai multe valori-limită obligatorii pentru fiecare dintre acestea, precum și observații și valori tranzitorii pentru unele dintre acestea, după caz. Valorile tranzitorii ar trebui să permită angajatorilor să facă investițiile necesare în măsuri suplimentare de administrare a riscurilor și să dezvolte mijloace tehnice de asigurare a conformității. În acest sens, programele existente ale Uniunii, cum ar fi Orizont Europa, ar putea contribui la dezvoltarea unor soluții inovatoare de protecție a sănătății lucrătorilor.
- (11) Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare<sup>14</sup>. Atunci când stabilește sau revizuieste valorile-limită, Comisia ar trebui să consulte CER și CCSS pentru a se asigura că acestea sunt bazate pe dovezi, proporționale și măsurabile.

---

<sup>14</sup>JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

(12) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume protejarea lucrătorilor împotriva expunerii la agenți cancerigeni sau mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă, nu poate fi realizat în mod satisfăcător doar de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul menționat anterior, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat.

(12a) (nou) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

## *Articolul 1*

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

1. (nou) La articolul 2, literele (b) și (ba) se înlocuiesc cu următorul text:

„(a) «agent cancerigen» înseamnă:

(i) o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen din categoria 1A sau 1B prevăzute la anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului\*;

(ii) o substanță, un amestec sau un proces menționat în anexa I la prezenta directivă, precum și o substanță sau un amestec degajat printr-un proces menționat în anexa respectivă, incluse în lista prevăzută în anexa respectivă din cauza efectelor lor cancerigene;

(b) «agent mutagen» înseamnă:

(i) o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent mutagen asupra celulelor embrionare din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(ii) o substanță, un amestec sau un proces menționat în anexa I la prezenta directivă, precum și o substanță sau un amestec degajat printr-un proces menționat în anexa respectivă, incluse în lista prevăzută în anexa respectivă din cauza efectelor lor mutagene;

(ba) «substanță toxică pentru reproducere» înseamnă:

(i) o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(ii) o substanță, un amestec sau un proces menționat în anexa I la prezenta directivă, precum și o substanță sau un amestec degajat printr-un proces menționat în anexa respectivă, incluse în lista prevăzută în anexa respectivă din cauza efectelor lor toxice pentru reproducere;

---

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

2. Anexele I, III și IIIa la Directiva 2004/37/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

## *Articolul 2*

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [...] [doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive]. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a unei astfel de trimiteri.

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

*Articolul 3*

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

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European*

*Pentru Consiliu*

*Președinta*

*Președintele*

## ANEXĂ

Anexele I, III și IIIa la Directiva 2004/37/CE se modifică după cum urmează:

0. (nou) În anexa I, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Lista substanțelor, a amestecurilor și a procedeelelor [articolul 2 litera (a) punctul (ii), litera (b) punctul (ii) și litera (ba) punctul (ii)]”.

1. În anexa I se adaugă următorul punct 9:

„9. Activități care implică expunerea la gaze provenite din procesele de sudură care conțin substanțe sau amestecuri care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen ori ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008<sup>15</sup>.

2. În Anexa III, partea A se modifică după cum urmează:

(a) în tabel, rândul referitor la amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice, mai ales cele care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni astfel cum sunt definiți în prezenta directivă, se înlocuiește cu următorul text:

”

Denumirea agentului	Nr. CE (1)	Nr. CA S (2)	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore (3)			Termen scurt (4)				
			mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice, mai ales cele care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru			0,00007(*2)						Piele (10)	<i>Valoare-limită de 0,00014(*2) până la ... [JO: șase ani de la data intrării în vigoare a directivei de modificare] limitată la următoarele sectoare: (1) turnătoriile de oțel și fier, care includ producătorii de feroaliaje, (2) producătorii de aluminiu, (3) producătorii de electrozi de carbon și grafit, (4) instalațiile de</i>

<sup>15</sup> Expunerea nu trebuie să depășească valoarea-limită a unui agent cancerigen sau mutagen ori a unei substanțe toxice pentru reproducere indicată în anexa III atunci când substanțele respective sunt eliberate în timpul procesului de sudură.”

reproducere astfel cum sunt definiți în prezenta directivă											<i>cocsificare, (5) distilarea gudronului de cărbune, (6) producătorii de produse refractare, (7) sudarea șinelor de cale ferată, (8) alte procese metalurgice neferoase și (9) turnarea metalelor.</i>
------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

”;

(b) în tabel, rândul referitor la mercur și compușii anorganici bivalenți ai mercurului, inclusiv oxidul de mercur și clorura mercurică (măsurăți ca mercur) se înlocuiește cu următorul text:

”

Denumirea agentului	Nr. CE (1)	Nr. CA S (2)	Valori-limită						Observație	Măsurile tranzitorii
			8 ore (3)			Termen scurt (4)				
			mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Mercur și compușii anorganici bivalenți ai mercurului care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive (măsurăți ca mercur)			0,02		–	–	–	–		

”;

(c) la tabel se adaugă următoarele rânduri:

Denumirea agentului	Nr. CE <sup>(1)</sup>	Nr. CAS <sup>(2)</sup>	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore <sup>(3)</sup>			Termen scurt <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> <sup>(5)</sup>	ppm <sup>(6)</sup>	f/ml <sup>(7)</sup>		
Cobalt și compușii anorganici ai cobaltului			0,01 <sup>(17)</sup> 0,0025 <sup>(18)</sup>		–	–	–	–	sensibilizare cutanată și respiratorie <sup>(13)</sup>	<i>Valoare-limită de 0,02<sup>(17)</sup> și 0,0042<sup>(18)</sup> până la ... [JO: șase ani de la data intrării în vigoare a directivei de modificare]</i>
Izopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioxan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Piele <sup>(10)</sup>	

(ca) (nou) în notele de subsol de după tabel se adaugă următoarele note de subsol<sup>(17)</sup> și<sup>(18)</sup>:

„<sup>(17)</sup> Frația inhalabilă, măsurată drept conținut de cobalt.

„<sup>(18)</sup> Frația respirabilă, măsurată drept conținut de cobalt.”;

(d) în notele de subsol de după tabel se adaugă următoarea notă de subsol<sup>(\*)</sup>:

„<sup>(\*)</sup> Măsurați ca benzo[a]piren.”;

(1) Nr. CE, și anume Eines, ELINCS sau NLP, este numărul oficial al substanței în Uniunea Europeană, astfel cum este definit în anexa VI partea 1 punctul 1.1.1.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(2) Nr. CAS: număr de înregistrare al *Chemical Abstracts Service*.

(3) Măsurat sau calculat pentru o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată cu timpul (TWA).

(4) Limită pentru expunerea de scurtă durată (STEL). Valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de 15 minute, cu excepția cazului în care se precizează altfel.

- (<sup>5</sup>)  $\text{mg/m}^3$  = miligrame per metru cub de aer la 20 °C și 101,3 kPa (presiune de 760 mm coloană de mercur).
- (<sup>6</sup>) ppm = părți per milion exprimate ca volum în aer ( $\text{ml/m}^3$ ).
- (<sup>7</sup>) f/ml = fibre per mililitru.
- (<sup>10</sup>) Contribuție substanțială la încărcarea totală din organism prin posibilă expunere cutanată.
- (<sup>13</sup>) Substanța poate provoca sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii.

3. În anexa IIIa se adaugă următorul punct:

„1,4-dioxan

2. Valoarea-limită biologică obligatorie este de 45 mg HEAA\* în urină/g creatinină, măsurată la sfârșitul expunerii sau al schimbului, în conformitate cu legislațiile și/sau practicile naționale.

---

\*Acid(2-hidroxietoxi)acetic.”

---