



Брюксел, 1 април 2019 г.
(OR. en)

7804/19

Междуйнституционално досие:
2018/0081(COD)

CODEC 774
SOC 241
EMPL 191
SAN 171
PE 128

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Комитета на постоянните представители/Съвета

Относно: Предложение за 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
— Резултати от първото четене в Европейския парламент
(Страсбург, 25—28 март 2019 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и реда за процедурата на съвместно вземане на решение¹ бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене, като по този начин се избегне необходимостта от второ четене и помирителна процедура.

¹ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5

В този контекст докладчикът Laura AGEA (EFDD, Италия) представи от името на комисията по заетост и социални въпроси едно компромисно изменение (изменение № 28) на предложението за директива. Това изменение беше договорено по време на посочените по-горе неформални контакти. Други изменения не бяха представени.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 27 март 2019 г. компромисното изменение (изменение № 28) на предложението за директива беше прието. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка².

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

Така актът ще бъде приет с формулировката, която съответства на позицията на Парламента.

² Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са обозначени с *получер курсив*. Заличеният текст е обозначен със символа „■“.

Защита на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 27 март 2019 г. относно предложението за 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 (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2018)0171),
 - като взе предвид член 294, параграф 2, член 153, параграф 2, буква б) и член 153, параграф 1, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C8-0130/2018),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 19 септември 2018 г.¹,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 69е, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 18 февруари 2019 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по заетост и социални въпроси и становището на комисията по правни въпроси (A8-0382/2018),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

¹ ОВ С 440, 6.12.2018 г., стр. 145.

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 27 март 2019 г. с оглед на приемането на Директива (ЕС) 2019/... 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

(текст от значение за ЕИП)

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 комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 440, 6.12.2018 г., стр. 145.

² Позиция на Европейския парламент от 27 март 2019 г.

като имат предвид, че:

- (1) ***Постигането на резултати по линия на Европейския стълб на социалните права¹, прокламиран от Европейския парламент, Съвета и Комисията на Социалната среща на върха за справедливост на заетостта и растежа в Гьотеборг на 17 ноември 2017 г., е споделен политически ангажимент и отговорност. Съгласно принцип 10 от Европейския стълб на социалните права работниците имат право на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда. Правото на работниците на високо ниво на защита на здравето и безопасността на работното място и на работна среда, която е приспособена към техните професионални нужди, включва също така защитата от канцерогени и мутагени на работното място, независимо от продължителността на трудовото правоотношение и на експозицията.***
- (2) ***В настоящата директива се зачитат основните права и са спазени принципите, признати в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално правото на живот и правото на справедливи и равни условия на труд, предвидени съответно в членове 2 и 31 от нея.***

¹ ***ОВ С 428, 13.12.2017 г., стр. 10.***

- (3) С Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹ 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, свързани с канцерогени и мутагени, чрез рамка от общи принципи, които да дават възможност на държавите членки да гарантират последователното прилагане на минимални изисквания. *Целта на тези минимални изисквания е да се защитят работниците на равнището на Съюза и да се допринесе за намаляване на разликите в нивото на защита на работниците в целия Съюз и за гарантиране на равни условия.* Задължителните гранични стойности на професионална експозиция са важни елементи от общите правила за защита на работниците, установени с Директива 2004/37/ЕО. Тези гранични стойности *трябва да са основани на доказателства, да са пропорционални и измерими и следва да са установени въз основа на наличната информация, включително въз основа на актуални* научни и технически данни, на икономическата осъществимост *на изпълнението и спазването*, на цялостна оценка на социално-икономическото въздействие и на наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място. ■ . Държавите членки могат да определят, *в тясно сътрудничество със социалните партньори*, по-строги задължителни гранични стойности на професионална експозиция. *Освен това Директива 2004/37/ЕО не възпрепятства държавите членки да прилагат допълнителни мерки, като например биологична гранична стойност.*

¹ 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).

(4) *С Директива 2004/37/ЕО се цели да бъдат обхванати веществата или смесите, които отговарят на критериите за класифициране като „канцерогенни“ или „мутагенни“ в категория 1А или 1В, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹, както и веществата, смесите или процесите, посочени в приложение I към Директива 2004/37/ЕО. Веществата, които отговарят на посочените в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 критерии за класифициране като канцерогенни или мутагенни в категория 1А или 1В, са тези, които имат хармонизирана класификация или класификация в съответствие с член 4 или 36 от посочения регламент и които са нотифицирани на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) в съответствие с член 40 от посочения регламент. Тези вещества са изброени в публичния „Списък за класификация и етикетирание“, поддържан от ЕСНА. За всяко ново вписване в списъка на вещества, смеси или процеси, посочени в приложение I към Директива 2004/37/ЕО, в съответствие с член 2, буква а), подточка ii) от посочената директива, трябва да бъдат демонстрирани солидни научни доказателства за канцерогенността на съответното вещество, въз основа на наличните валидни научни източници, като Комитета за оценка на риска (РАС) на ЕСНА, Международната агенция за изследване на рака (IARC) и националните органи, като се обръща особено внимание на рецензирани публикации за съответното вещество.*

¹ *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).*

- (5) Граничните стойности на професионална експозиция са част от *мерките* за управление на риска съгласно Директива 2004/37/ЕО. *Тези гранични стойности следва да се преразглеждат редовно в съответствие с принципа на предпазните мерки и принципа на защита на работниците и като се вземат предвид солидни налични научни и технически данни относно канцерогените и мутагените. Следва да се обърне внимание също и на подобряването на методите за измерване, мерките за управление на риска и други значими фактори.* Спазването на тези гранични стойности не засяга останалите задължения **на работодателите** съгласно *посочената* директива, *по-специално* намаляването на използването на канцерогени и мутагени на работното място, избягването или намаляването на експозицията на работниците на канцерогени или мутагени и мерките, които следва да се въведат за тази цел. Тези мерки следва да включват, доколкото това е технически възможно, замяната на канцерогена или мутагена с вещество, смес или процес, който не е опасен или е по-малко опасен за здравето на работниците, използването на затворена система и други мерки за намаляване на нивото на експозиция на работниците **.**

- (6) *Опасните лекарства, включително цитотоксичните лекарства, които се използват предимно за лечение на рак, могат да имат генотоксични, канцерогенни или мутагенни свойства. Следователно е важно да се защитават работниците, изложени на подобни лекарства в резултат на работа, включваща: приготвянето, прилагането или изхвърлянето на опасни лекарства, включително цитотоксични лекарства; услуги, свързани с почистване, транспортиране, пране или изхвърляне на опасни лекарства или на материали, замърсени от такива лекарства; или лични грижи за пациенти, лекувани с опасни лекарства. Опасните лекарства, включително цитотоксичните лекарства, са предмет на мерки на Съюза, предвиждащи минимални изисквания за защита на здравето и безопасността на работниците, по-специално тези, предвидени в Директива 98/24/ЕО на Съвета¹. Опасните лекарства, които съдържат вещества, които са също канцерогени или мутагени, са предмет на Директива 2004/37/ЕО. Комисията следва да прецени кой е най-подходящият инструмент за гарантиране на безопасните условия на труд на работниците, изложени на опасни лекарства, включително цитотоксични лекарства. При тази преценка, не следва да се застрашава достъпът на пациентите до най-добрите налични лечения.*
- (7) От научна гледна точка за повечето канцерогени и мутагени не е възможно да се определят нива, под които експозицията да не води до неблагоприятни въздействия. Макар определянето на гранични стойности на работното място по отношение на канцерогените и мутагените съгласно *настоящата* Директива ■ 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 експозицията, при поетапния подход на определяне на цели съгласно Директива 2004/37/ЕО. От научна гледна точка е възможно за други канцерогени и мутагени да се определят нива, под които експозицията не се очаква да води до неблагоприятни въздействия.
- (8) Максималните нива за експозиция на работниците на някои канцерогени или мутагени са установени посредством стойности, които съгласно Директива 2004/37/ЕО не следва да се превишават.

¹ *Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).*

- (9) С настоящата директива се осигурява по-голяма защита на здравето и безопасността на работниците на работното им място. **Комисията следва да преразглежда редовно Директива 2004/37/ЕО и да изготвя законодателни предложения, ако е уместно.** В посочената Директива ■ следва да се определят нови гранични стойности с оглед на наличната информация, включително на новите научни и технически данни и основаните на факти най-добри практики, техники и протоколи за измерване на нивото на експозиция на работното място. Тази информация следва по възможност да включва данни за остатъчните рискове за здравето на работниците, препоръки на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция (SCOEL) и становища на **RAC**, както и становища на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ACSH) **и монографии на IARC.** Прозрачността на информацията **е средство за превенция в този контекст и следва да се гарантира.** Информацията за остатъчния риск ■ е ценен елемент за бъдещата работа по ограничаване на рисковете от професионална експозиция на канцерогени и мутагени **и следва да бъде направена обществено достояние на равнището на Съюза.** Настоящата директива следва конкретните препоръки на **SCOEL, RAC и на ACSH, чиято важност е изтъкната в предишни изменения на Директива 2004/37/ЕО.**

- (10) За канцерогените и мутагените е необходимо също така, *предвид научните данни*, да се вземат предвид **█** пътищата на проникване, *различни* от вдишване, *включително* възможността за проникване през кожата, и в тези случаи, *да се определи обозначение във връзка с кожата за съответните вещества*, за да се гарантира възможно най-доброто ниво на защита. Измененията на приложение III към Директива 2004/37/ЕО, предвидени в настоящата директива, представляват още една стъпка в дългосрочния процес на актуализиране на *посочената* Директива **█**.
- (11) Оценката на отражението върху здравето на канцерогените, предмет на настоящата *директива*, е изготвена въз основа на съответните научни оценки на SCOEL и на RAC.
- (12) SCOEL, чиито дейности са уредени с Решение 2014/113/ЕС на Комисията¹, подпомага Комисията, по-специално при идентифицирането, оценката и подробния анализ на най-новите налични научни данни и при предлагането на гранични стойности на професионална експозиция за защитата на работниците от свързани с химични агенти рискове, които да бъдат определени на равнището на Съюза съгласно *директиви* 98/24/ЕО¹ и **█** 2004/37/ЕО.

¹ Решение 2014/113/ЕС на Комисията от 3 март 2014 г. за създаване на Научен комитет за граничните стойности на професионална експозиция на химични агенти и за отмяна на Решение 95/320/ЕО (ОВ L 62, 4.3.2014 г., стр. 18).

- (13) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета¹ РАС изготвя становищата на ЕСНА *по отношение на* рисковете от химични вещества за човешкото здраве и околната среда. В контекста на настоящата *директива* РАС изготви своето становище, след отправено искане в съответствие с член 77, параграф 3, буква в) от *посочения* регламент ■ .
- (14) *Кампанията през периода 2018 – 2019 г. „Здравословни работни места: управление на опасните вещества“ е добър пример за това как Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA) може да подпомогне прилагането на законодателството в областта на здравословните и безопасни условия на труд на равнището на Съюза. Желателно е EU-OSHA да работи в тясно взаимодействие с държавите членки, да предоставя специално адаптирана за отделните случаи информация и примери за добри практики на работниците, които имат контакт с определени вещества, като изтъква достиженията в областта на политиките и съществуващата нормативна уредба.*

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 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).

- (15) Кадмият и много от неговите неорганични съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. **Ето защо** е целесъобразно въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, да се определи **■** гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения **в посочената** директива **■**. Освен това кадмият, кадмиевият нитрат, кадмиевият хидроксид и кадмиевият карбонат са определени като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, **съгласно** член 57, буква а), от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и са включени в посочения в член 59, параграф 1 от посочения регламент списък на кандидат-вещества **■**.
- (16) Що се отнася до кадмия, **може да се предвиди, че ще бъде трудно да се спази** гранична стойност от $0,001 \text{ mg/m}^3$ **■** в краткосрочен план. Поради това е целесъобразно да се въведе преходен период от **осем** години, по време на който **следва да се прилага** гранична стойност от $0,004 \text{ mg/m}^3$ (**инхалабилна фракция**). **С оглед на защитата на оправданите правни очаквания, както и за да се избегнат потенциални смущения на съществуващите практики в държавите членки, които прилагат към датата на влизане в сила на настоящата директива система за биомониторинг с биологична гранична стойност, която не надвишава $0,002 \text{ mg Cd/g}$ креатинин в урината, в тези държави членки граничната стойност от $0,004 \text{ mg/m}^3$ следва да се измерва като респирабилна фракция по време на преходния период, с оглед на становищата на SCOEL и ACSH за кадмия и неговите неорганични съединения.**

- (17) *Въз основа на наличните валидни научни източници, като предоставяните от SCOEL, RAC и съответните национални органи, Комисията не по-късно от три години след датата на влизане в сила на настоящата директива, следва да прецени варианта за изменение на Директива 2004/37/ЕО чрез добавяне на разпоредби за комбинацията от гранична стойност на професионална експозиция по въздушен път и биологична гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения.*
- (18) *Определянето на биологична гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения би защитило работниците срещу тяхната системна токсичност, която засяга главно бъбреците и костите. Биологичният мониторинг може следователно да допринесе за защитата на работниците на работното място, но само като допълнение към мониторинга на концентрацията на кадмий и неговите неорганични съединения във въздуха и следователно в зоната на дишане на работниците. Комисията следва да изготви практически насоки за биологичен мониторинг.*

- (19) Берилият и повечето неорганични берилиеви съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. В допълнение към канцерогенните му свойства за берилия е известно, че предизвиква хронична берилиева болест (хронична берилиоза) и сенсibiliзация към берилий (BeS). Поради това е целесъобразно, въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, да се установи гранична стойност за берилия и неорганичните берилиеви съединения в посочената Директива и да се определи обозначение за кожна и дихателна сенсibiliзация.
- (20) Що се отнася до берилия, може да се предвиди, че ще бъде трудно да бъде спазена гранична стойност от 0,0002 mg/m³ в краткосрочен план. Поради това е целесъобразно да се въведе преходен период от *седем* години, по време на който следва да се прилага гранична стойност от 0,0006 mg/m³.
- (21) Арсеновата киселина и нейните соли, както и повечето неорганични съединения на арсена 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. *Ето защо* е целесъобразно въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, да се установи ■ гранична стойност за арсеновата киселина и нейните соли, както и за неорганичните съединения на арсена в посочената Директива. Освен това, арсеновата киселина, диарсеновият пентаоксид и диарсеновият триоксид са идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство ■ съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и са включени в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на тях се изисква разрешение, преди да могат да бъдат използвани.

- (22) Що се отнася до арсеновата киселина, може да се предвиди, че в сектора за топене на мед ще бъде трудно да бъде спазена гранична стойност от $0,01 \text{ mg/m}^3$. Следователно следва да се въведе преходен период от **четири** години.
- (23) Формалдехидът 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. **Формалдехидът е генотоксичен канцероген с локално действие и има достатъчно научни доказателства за неговата канцерогенност за хората.** Формалдехидът е също така контактен алерген за кожата (кожен сенсibiliзатор). Поради това е целесъобразно **въз** основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за формалдехида в посочената директива и да се определи обозначение за кожна сенсibiliзация. Освен това, по искане на Комисията, Европейската агенция по химикали също е в процес на събиране на информация, за да оцени потенциалната експозиция на формалдехид и продукти, отделящи формалдехид, на работното място, включително при промишлена и професионална употреба **и**.

- (24) *Формалдехидните фиксатори се използват редовно в сектора на здравеопазването в целия Съюз с оглед на удобството при боравенето с тях, тяхната висока степен на точност и изключителна адаптивност. В някои държави членки може да се предвиди, че секторът на здравеопазването ще изпитва затруднения при спазването, в краткосрочен план, на гранична стойност от 0,37 mg/m³ или 0,3 ррт, . Поради това е целесъобразно да се въведе преходен период от пет години за този сектор, по време на който следва да се прилага граничната стойност от 0,62 mg/m³ или 0,5 ррт. Секторът на здравеопазването следва обаче да сведе до минимум експозицията на формалдехид и се насърчава да спазва граничната стойност от 0,37 mg/m³ или 0,3 ррт през преходния период, когато това е възможно.*
- (25) *В някои държави членки формалдехидът се използва обичайно за балсамиране като част от културни или религиозни практики. Може да се предвиди, че за сектора на погребалните услуги ще бъде трудно да спазва в краткосрочен план граничната стойност от 0,37 mg/m³ или 0,3 ррт. Поради това е целесъобразно да се въведе преходен период от пет години за този сектор, по време на който следва да се прилага гранична стойност от 0,62 mg/m³ или 0,5 ррт.*
- (26) *Обозначенията за сенсibiliзация, предвидени в настоящата директива за берилия и формалдехида, са въведени, за да се внесе повече яснота. При определянето на такива обозначения при актуализирането на Директива 2004/37/ЕО следва да се осигури съгласуваност със съответното право на Съюза. Това може да включва добавяне на обозначения за сенсibiliзация за вещества, за които вече е налице специално вписване в приложение III към същата директива, когато е приложимо.*

(27) 4,4'-Метиленбис(2-хлороанилин) (МОСА) 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.

Неговата канцерогенност заедно с проявените му генотоксични характеристики позволиха класифицирането на това вещество като канцерогенно за хората. По отношение на МОСА е установена възможност за значително проникване през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за МОСА и за него да се определи обозначение във връзка с кожата. Освен това, МОСА е идентифициран като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и той е включен в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на него се изисква разрешение, преди да може да бъде пуснат на пазара или използван. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за МОСА.

(28) Комисията проведе консултации с ACSH . Тя проведе и двуетапна консултация със социалните партньори на равнището на Съюза в съответствие с член 154 *от Договора за функционирането на Европейския съюз*. ККБЗ прие становища за **█** веществата, *попадащи в приложното поле на настоящата директива*, и предложи задължителни гранични стойности на професионална експозиция за всяко от тях, подкрепяйки съответните обозначения за някои от тези вещества **█** .

(29) Граничните стойности, установени в настоящата директива, трябва да бъдат ***редовно*** проверявани ***и*** преразглеждани, за да се гарантира последователност с Регламент (ЕО) № 1907/2006, и по-специално за да се вземат предвид взаимодействията между граничните стойности, установени с Директива 2004/37/ЕО, и получените недействащи концентрации за опасните химични вещества съгласно посочения регламент с цел осигуряване на ефективна защита на работниците.

- (30) Доколкото целта на настоящата директива, а именно защитата на работниците от рисковете за тяхното здраве и безопасност, включително предотвратяването на такива рискове, които възникват или могат да възникнат поради експозицията им на канцерогени или мутагени по време на работа, 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.
- (31) При прилагането на настоящата директива държавите членки следва да избягват налагането на административни, финансови и правни ограничения по начин, който би попречил на създаването и развитието на малки и средни предприятия. ***Във връзка с това държавите членки и съответните органи на равнището на Съюза и на национално равнище се насърчават да предоставят стимули, насоки и съвети за микропредприятията, малките и средните предприятия за спазване на разпоредбите на настоящата директива. В този контекст особено желателни са споразуменията, насоките и други съвместни действия на социалните партньори за идентифициране и разработване на най-добри практики.***
- (32) Като се има предвид, че настоящата директива се отнася до защитата на здравето на работниците и безопасността на работното им място, тя следва да бъде транспонирана в срок от две години от датата на влизането ѝ в сила.
- (33) Поради това Директива 2004/37/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2004/37/ЕО се изменя както следва:

(1) *в член 18а се добавят следните алинеи:*

„Не по-късно от ... [три години след датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията прави оценка на възможността да се измени настоящата директива с цел добавяне на разпоредби за комбинацията от гранична стойност на професионална експозиция по въздушен път и биологична гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения.

Не по-късно от 30 юни 2020 г. Комисията, като отчита най-новите постижения в областта на научното познание, и след провеждането на подходящи консултации със съответните заинтересовани страни, по-специално здравните работници и специалисти, прави оценка на възможността да се измени настоящата директива с цел включване на опасни лекарства, включително цитотоксични лекарства, или да предложи по-подходящ инструмент за гарантиране на безопасните условия на труд на работниците, изложени на такива лекарства. Ако е целесъобразно Комисията представя на тази основа законодателно предложение, след като се консултира със социалните партньори.“

(2) *Приложение III се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.*

Член 2

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*]. Те незабавно информират Комисията *за това*.

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 разпоредбите от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

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

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в ... на

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

в точка А от Приложение III към Директива 2004/37/ЕО се добавят следните **редове**:

”

Наименование	ЕО № (1)	CAS № (2)	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа (3)			Краткосрочни (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Кадмий и неговите неорганични съединения	–	–	0,001 (11)	–	–	–	–	–	–	Гранична стойност от 0,004 mg/m ³ (12) до .. [осем години след датата на влизане в сила на настоящата директива] .
Берилий и неорганични берилиеви съединения	–	–	0,0002 (11)	–	–	–	–	–	кожна и дихателна сензибилизация (13)	Гранична стойност от 0,0006 mg/m ³ до ... [седем години след датата на влизане в сила на настоящата директива] .
Арсенова киселина и нейните соли, както и неорганични арсениеви съединения	–	–	0,01 (11)	–	–	–	–	–	–	За отрасъла за топене на мед граничната стойност влиза в сила на ... [четири години след датата на влизане в сила на

Наименование	ЕО № (1)	CAS № (2)	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа (3)			Краткосрочни (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	Ppm (6)	f/ml (7)		
										<i>настоящата директива</i> .

Наименование	ЕО № ⁽¹⁾	CAS № ⁽²⁾	Гранични стойности						Обозначение	Преходни мерки
			8 часа ⁽³⁾			Краткосрочни ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	Ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Формалдехид	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	кожна сенсibiliзация ⁽¹⁴⁾	Гранична стойност от 0,62 mg/m³ или 0,5 ppm⁽³⁾ за секторите на здравеопазването, погребалните услуги и балсамирането до... [пет години след датата на влизане в сила на настоящата директива].
4,4'-Метиленбис(2-хлороанилин)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	кожа ⁽¹⁰⁾	

⁽¹⁾ *Инхалабилна фракция.*

⁽²⁾ *Инхалабилна фракция. Респирабилна фракция в онези държави членки, които прилагат към датата на влизане в сила на настоящата директива система за биомониторинг с биологична гранична стойност, която не надвишава 0,002 mg Cd/g креатинин в урината.*

⁽³⁾ Веществото може да предизвика сенсibiliзация на кожата и на дихателните пътища.

⁽⁴⁾ Веществото може да предизвика сенсibiliзация на кожата..

“.