



Bruxelles, 1 aprilie 2019  
(OR. en)

7804/19

---

---

**Dosar interinstituțional:  
2018/0081(COD)**

---

---

**CODEC 774  
SOC 241  
EMPL 191  
SAN 171  
PE 128**

## **NOTĂ DE INFORMARE**

---

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă – Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 25-28 martie 2019)

---

### **I. INTRODUCERE**

În conformitate cu dispozițiile articolului 294 din TFUE și cu Declarația comună privind aspectele practice în cadrul procedurii de codecizie<sup>1</sup>, între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în vederea obținerii unui acord în primă lectură cu privire la acest dosar, evitându-se astfel necesitatea unei a doua lecturi și a concilierii.

---

<sup>1</sup> JO C 145, 30.6.2007, p. 5.

În acest context, raportorul, dna Laura AGEA (EFDD, IT), a prezentat un amendament de compromis (amendamentul 28) la propunerea de directivă, în numele Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale. Asupra acestui amendament se ajunsese la un acord pe parcursul contactelor informale sus-menționate. Nu au fost depuse alte amendamente.

## II. VOT

Cu ocazia votului din 27 martie 2019, plenul a adoptat amendamentul de compromis (amendamentul 28) la propunerea de directivă. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă<sup>2</sup>.

Poziția Parlamentului reflectă acordul la care s-a ajuns în prealabil între instituții. Consiliul ar trebui, prin urmare, să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului.

Actul ar urma apoi să fie adoptat cu formularea care corespunde poziției Parlamentului.

---

<sup>2</sup> Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamentele la propunerea Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin *caractere aldine cursive*. Simbolul „■” indică eliminări din text.

## **Protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă \*\*\*I**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 27 martie 2019 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))**

### **(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2018)0171),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 153 alineatul (2) litera (b) și articolul 153 alineatul (1) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8-0130/2018),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social din 19 septembrie 2018<sup>1</sup>,
  - după consultarea Comitetului Regiunilor,
  - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 18 februarie 2019, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale și avizul Comisiei pentru afaceri juridice (A8-0382/2018),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

<sup>1</sup> JO C 440, 6.12.2018, p. 145.

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 27 martie 2019 în vederea adoptării Directivei (UE) 2019/... a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă**

**(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,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 440, 6.12.2018, p. 145.

<sup>2</sup> Poziția Parlamentului European din 27 martie 2019.

întrucât:

- (1) ***Îndeplinirea obiectivelor*** Pilonului european al drepturilor sociale<sup>1</sup>, proclamat de Parlamentul European, Consiliu și Comisie în cadrul Summitului social pentru creștere și locuri de muncă echitabile de la Göteborg din 17 noiembrie 2017, ***reprezintă un angajament politic și o răspundere comune. Principiul 10 al Pilonului european al drepturilor sociale*** prevede că ***lucrătorii au*** dreptul la un mediu de lucru sănătos, sigur și adaptat. Dreptul lucrătorilor la un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității în muncă și la un mediu de lucru adaptat la nevoile profesionale ale acestora include, ***de asemenea,*** ■ protecția împotriva agenților cancerigeni și mutageni la locul de muncă, ***indiferent de durata încadrării în muncă sau a expunerii.***
  
- (2) ***Prezenta directivă respectă drepturile și principiile fundamentale recunoscute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special dreptul la viață și dreptul la condiții de muncă echitabile, prevăzute la articolul 2 și, respectiv, la articolul 31.***

---

<sup>1</sup> ***JO C 428, 13.12.2017, p. 10.***

- (3) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>1</sup> vizează protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor cauzate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Directiva *respectivă* prevede un nivel important de protecție împotriva riscurilor legate de agenții cancerigeni și mutageni ■ printr-un cadru de principii generale menit să permită statelor membre să asigure aplicarea consecventă a cerințelor minime. **Obiectivul acestor cerințe minime este să protejeze lucrătorii la nivelul întregii Uniuni și să contribuie la reducerea diferențelor în ceea ce privește nivelurile de protecție a lucrătorilor din toată Uniunea și la asigurarea unor condiții echitabile.** Valorile-limită obligatorii de expunere profesională sunt componente importante ale ansamblului măsurilor de protecție a lucrătorilor instituite prin ■ Directiva 2004/37/CE. Valorile-limită respective **trebuie să se bazeze pe dovezi, să fie proporționale și măsurabile și ar trebui** stabilite pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice **actualizate**, a fezabilității economice **a punerii în aplicare și a conformității**, a unei evaluări detaliate a impactului socioeconomic și a disponibilității protocoalelor și tehnicilor de măsurare a expunerii la locul de muncă. . Statele membre pot stabili valori-limită obligatorii mai stricte de expunere profesională, **în strânsă cooperare cu partenerii sociali. În plus, Directiva 2004/37/CE nu împiedică statele membre să aplice măsuri suplimentare, cum ar fi o valoare-limită biologică.**

---

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

(4) *Directiva 2004/37/CE urmărește să acopere atât substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1</sup>, cât și substanțele, amestecurile sau procesele menționate în anexa I la Directiva 2004/37/CE. Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen sau mutagen din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sunt cele cu o clasificare armonizată sau clasificate în conformitate cu articolul 4 sau cu articolul 36 din regulamentul respectiv și notificate Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) în temeiul articolului 40 din regulamentul respectiv. Aceste substanțe sunt enumerate în inventarul de clasificare și etichetare public, ținut de ECHA. Pentru orice nouă adăugare pe lista de substanțe, amestecuri și procese menționată în anexa I la Directiva 2004/37/CE, în conformitate cu articolul 2 litera (a) punctul (ii) din directiva respectivă, trebuie furnizate dovezi științifice solide care să demonstreze carcinogenitatea substanței în cauză, pe baza unor surse științifice valabile disponibile, cum ar fi Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al ECHA, Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) și organismele naționale, acordându-se atenție în special literaturii de specialitate publicate în urma unor evaluări inter pares, referitoare la substanța în cauză.*

---

<sup>1</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).*

- (5) Valorile-limită de expunere profesională fac parte din **măsurile de** gestionare a riscurilor în temeiul Directivei 2004/37/CE. **Respectivele valori-limită ar trebui să fie revizuite periodic, în conformitate cu principiul precauției, cu principiul protecției lucrătorilor și în lumina datelor științifice și tehnice solide disponibile privind agenții cancerigeni și mutageni. Ar trebui să se aibă în vedere, de asemenea, îmbunătățirea tehnicilor de măsurare, a măsurilor de gestionare a riscurilor și a altor factori relevanți.** Respectarea acestor valori-limită nu aduce atingere altor obligații **ale angajatorilor** în temeiul directivei **respective, în special** reducerea utilizării de agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, prevenirea sau reducerea expunerii lucrătorilor la agenți cancerigeni sau mutageni și punerea în aplicare a măsurilor în acest sens. Aceste măsuri ar trebui să includă, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, înlocuirea agentului cancerigen sau mutagen cu o substanță, un amestec sau un procedeu care nu este periculos sau este mai puțin periculos pentru sănătatea lucrătorilor, utilizarea unui sistem închis și alte măsuri care vizează reducerea nivelului de expunere a lucrătorilor .



- (6) *Medicamentele periculoase, inclusiv medicamentele citotoxice utilizate în primul rând pentru tratarea cancerului, ar putea avea proprietăți genotoxice, cancerigene sau mutagene. Prin urmare, este important să se protejeze lucrătorii care sunt expuși la medicamentele respective prin activități profesionale care implică: prepararea, administrarea sau eliminarea medicamentelor periculoase, inclusiv a medicamentelor citotoxice; prestarea de servicii legate de curățenie, transport, spălarea a rufelor, eliminare a deșeurilor de medicamente periculoase sau de materiale contaminate cu astfel de medicamente; sau îngrijirea unor pacienți tratați cu medicamente periculoase. Medicamentele periculoase, inclusiv medicamentele citotoxice, fac obiectul unor măsuri la nivelul Uniunii care prevăd cerințe minime pentru protecția sănătății și securității lucrătorilor, în special cele prevăzute în Directiva 98/24/CE a Consiliului<sup>1</sup>. Medicamentele periculoase care conțin substanțe care sunt și agenți cancerigeni sau mutageni fac obiectul Directivei 2004/37/CE. Comisia ar trebui să evalueze care este instrumentul cel mai adecvat pentru asigurarea securității în muncă a lucrătorilor expuși la medicamente periculoase, inclusiv medicamentele citotoxice. În acest proces nu ar trebui să fie periclitat accesul pacienților la cele mai bune tratamente existente.*
- (7) Pentru majoritatea agenților cancerigeni și mutageni nu este posibil, din punct de vedere științific, să se identifice nivelurile sub care expunerea nu ar conduce la efecte adverse. Deși stabilirea valorilor-limită pentru agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă în conformitate cu **prezenta directivă** nu elimină în totalitate riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor rezultate din expunerea la aceste substanțe la locul de muncă (risc rezidual), aceasta contribuie totuși la o reducere semnificativă a riscurilor care rezultă din această expunere în contextul abordării etapizate și axate pe definirea de obiective stabilite în Directiva 2004/37/CE. Pentru alți agenți cancerigeni și mutageni, *este* posibil, din punct de vedere științific, să se determine nivelurile sub care expunerea nu ar trebui să producă efecte adverse.
- (8) Nivelurile maxime de expunere a lucrătorilor la unii agenți cancerigeni sau mutageni sunt stabilite la valori care, în temeiul Directivei 2004/37/CE, nu trebuie depășite.

---

<sup>1</sup> *Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).*

- (9) Prezenta directivă consolidează protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă. **Comisia ar trebui să revizuiască periodic Directiva 2004/37/CE și să prezinte propuneri legislative dacă este cazul.** În **respectiva** directivă ■ ar trebui să se stabilească noi valori-limită pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a noilor date științifice și tehnice și a bunelor practici, a tehnicilor și a protocoalelor bazate pe dovezi, destinate măsurării nivelurilor de expunere la locul de muncă. Aceste informații ar trebui să includă, dacă este posibil, date privind riscurile reziduale pentru sănătatea lucrătorilor, recomandări ale Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (SCOEL) și avize ale **CER**, precum și avize ale Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS) **și monografii ale IARC.**
- Transparența informațiilor **este un instrument de prevenție în acest context și ar trebui asigurată.** Informațiile referitoare la riscul rezidual ■ sunt valoroase pentru eforturile viitoare de limitare a riscurilor legate de expunerea profesională la agenți cancerigeni și mutageni **și ar trebui făcute publice la nivelul Uniunii. Prezenta directivă respectă recomandările specifice ale SCOEL, ale CER și ale CCSS, a căror importanță a fost subliniată în modificările anterioare aduse Directivei 2004/37/CE.**

- (10) De asemenea, este necesar, *în lumina datelor științifice*, să se țină cont ■ și de alte căi de absorbție a agenților cancerigeni și mutageni decât inhalarea, inclusiv posibilitatea de absorbție pe cale cutanată și, *în astfel de cazuri, să li se asocieze o observație referitoare la piele substanțelor în cauză*, pentru a se asigura cel mai bun nivel de protecție posibil. Modificările la anexa III la Directiva 2004/37/CE prevăzute de prezenta directivă reprezintă un pas suplimentar în cadrul unui proces pe termen mai lung inițiat pentru actualizarea *respectivei* directive ■ .
- (11) Evaluarea efectelor asupra sănătății pe care le au agenții cancerigeni care fac obiectul prezentei *directive* s-a bazat pe competențele științifice relevante ale ■ SCOEL și ■ CER.
- (12) SCOEL, ale cărui activități sunt reglementate de Decizia 2014/113/UE a Comisiei<sup>1</sup>, asistă Comisia, în special în identificarea, evaluarea și analizarea în detaliu a celor mai recente date științifice disponibile și în propunerea unor valori-limită de expunere profesională pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor chimice, care urmează să fie stabilite la nivelul Uniunii, în temeiul *Directivelor* 98/24/CE■ și ■ 2004/37/CE.

---

<sup>1</sup> Decizia Comisiei 2014/113/UE din 3 martie 2014 privind constituirea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici și de abrogare a Deciziei 95/320/CE (JO L 62, 4.3.2014, p. 18).

- (13) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1</sup>, CER elaborează avize ale ECHA **cu privire la** riscurile pe care substanțele chimice le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu. În contextul prezentei **directive**, CER a elaborat un aviz solicitat în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din regulamentul **respectiv**.
- (14) **Campania din 2018-2019 „Locuri de muncă sănătoase prin managementul substanțelor periculoase” este un exemplu bun al modului în care Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă (EU-OSHA) poate sprijini punerea în aplicare a legislației privind securitatea și sănătatea în muncă la nivelul Uniunii. Este de dorit ca EU-OSHA să colaboreze îndeaproape cu statele membre pentru a furniza informații adaptate și exemple de bune practici lucrătorilor care intră în contact cu anumite substanțe, evidențind evoluțiile politicilor și ale cadrului legislativ deja în vigoare.**

---

<sup>1</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).

- (15) Cadmiul și mulți dintre compușii anorganici ai acestuia îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. **Prin urmare**, este necesar ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru cadmiu și compușii anorganici ai acestuia în directiva **respectivă**. În plus, cadmiul, nitratul de cadmiu, hidroxidul de cadmiu și carbonatul de cadmiu au fost identificați ca fiind substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită **în temeiul** articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și sunt incluși pe lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (16) În ceea ce privește cadmiul, **se preconizează că va fi dificil de respectat** o valoare-limită de 0,001 mg/m<sup>3</sup> într-o perioadă scurtă de timp. Prin urmare, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție de **opt** ani pe durata căreia **ar trebui să se aplice** valoarea-limită de 0,004 mg/m<sup>3</sup> (**fracțiune inhalabilă**). **Pentru a proteja așteptările legitime și pentru a evita eventualele perturbări ale practicilor existente în statele membre care pun în aplicare, la data intrării în vigoare a prezentei directive, un sistem de biomonitorizare cu o valoare-limită biologică care nu depășește 0,002 mg Cd/g creatinină în urină, ar trebui ca, în respectivele state membre, pe parcursul perioadei de tranziție, valoarea-limită de 0,004 mg/m<sup>3</sup> să fie măsurată ca fracțiune respirabilă, ținând seama de avizele SCOEL și CCSS cu privire la cadmiu și compușii anorganici ai acestuia.**

- (17) *Pe baza surselor științifice valabile disponibile, precum cele furnizate de SCOEL, CER și organismele naționale relevante, Comisia ar trebui, în termen de cel mult trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive, să evalueze opțiunea de a modifica Directiva 2004/37/CE prin adăugarea unor dispoziții privind o combinație între o limită de expunere profesională în aer la locul de muncă și o valoare-limită biologică în cazul cadmiului și al compușilor anorganici ai acestuia.*
- (18) *Stabilirea unei valori-limită biologice pentru cadmiu și compuși anorganici ai acestuia ar proteja lucrătorii împotriva efectelor de toxicitate sistemică ale acestora, care afectează în principal rinichii și oasele. Astfel, monitorizarea biologică poate contribui la protecția lucrătorilor la locul de muncă, dar numai ca o completare a monitorizării concentrației de cadmiu și de compuși anorganici ai acestuia în aer, și deci în zona respirabilă a lucrătorilor. Comisia ar trebui să emită orientări practice pentru monitorizarea biologică.*

- (19) Beriliul și mulți dintre compușii anorganici ai acestuia îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Pe lângă proprietățile cancerigene, se cunoaște faptul că beriliul provoacă berilioză, o boală cronică, precum și sensibilizare la beriliu. Prin urmare, este necesar ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru beriliu și compușii anorganici ai acestuia **în** directiva respectivă, însoțită de observația „sensibilizare cutanată și respiratorie”.
- (20) În ceea ce privește beriliul, se preconizează că va fi dificil de respectat o valoare-limită de 0,0002 mg/m<sup>3</sup> într-o perioadă scurtă de timp. Prin urmare, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție de **șapte** ani pe durata căreia ar trebui să se aplice valoarea-limită de 0,0006 mg/m<sup>3</sup>.
- (21) Acidul arsenic și sărurile acestuia, precum și majoritatea compușilor anorganici ai arsenului, îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. **Prin urmare**, este necesar ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acidul arsenic și sărurile acestuia, precum și pentru compușii anorganici ai arsenului, în directiva respectivă. În plus, acidul arsenic, pentaoxidul de diarsen și trioxidul de diarsen sunt identificați ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și sunt incluși în anexa XIV la respectivul regulament, necesitând o autorizație înainte de a fi utilizați.

- (22) În ceea ce privește acidul arsenic, se preconizează că va fi dificil de respectat o valoare-limită de 0,01 mg/m<sup>3</sup> în sectorul topirii cuprului. Prin urmare, ar trebui introdusă o perioadă de tranziție de **patru** ani.
- (23) Formaldehida 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. **Formaldehida** este un agent cancerigen genotoxic cu acțiune locală ■ **și există suficiente dovezi științifice privind carcinogenitatea acesteia pentru om.** Formaldehida este, de asemenea, un alergen de contact pentru piele (sensibilizant pentru piele). Prin urmare, **pe** baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este necesar ca în directiva respectivă să se stabilească o valoare-limită pentru formaldehidă pe termen lung și pe termen scurt, însoțită de observația „sensibilizare cutanată”.. În plus, **la** cererea Comisiei, ECHA colectează, de asemenea, informațiile existente pentru a evalua expunerea potențială provocată de formaldehidă și agenții eliberatori de formaldehidă la locul de muncă, inclusiv în cadrul utilizărilor industriale și profesionale ■.



- (24) *Fixatorii pe bază de formaldehidă sunt utilizați în mod curent în sectorul asistenței medicale în toată Uniunea datorită faptului că sunt ușor de manipulat, au un grad înalt de precizie și o adaptabilitate extrem de mare. În unele state membre, se preconizează că în sectorul asistenței medicale o valoare limită de 0,37 mg/m<sup>3</sup> sau 0,3 ppm va fi dificil de respectat, într-o perioadă scurtă de timp. Prin urmare, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție de cinci ani pentru sectorul respectiv, în care să se aplice valoarea limită de 0,62 mg/m<sup>3</sup> sau de 0,5 ppm. Cu toate acestea, sectorul asistenței medicale ar trebui să reducă la minimum expunerea la formaldehidă și este încurajat să respecte valoarea limită de 0,37 mg/m<sup>3</sup> sau 0,3 ppm în timpul perioadei de tranziție, ori de câte ori este posibil.*
- (25) *În unele state membre, formaldehida este utilizată în mod curent la îmbălsămarea persoanelor decedate, ca parte a practicilor culturale sau religioase. Se preconizează că în sectorul serviciilor funerare valoarea-limită de 0,37 mg/m<sup>3</sup> sau 0,3 ppm va fi dificil de respectat, într-o perioadă scurtă de timp. Prin urmare, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție de cinci ani pentru sectorul respectiv, în care să se aplice valoarea limită de 0,62 mg/m<sup>3</sup> sau 0,5 ppm.*
- (26) *Observațiile referitoare la sensibilizare prevăzute în prezenta directivă pentru beriliu și formaldehidă sunt introduse pentru a spori claritatea. Atunci când se prevăd astfel de observații cu ocazia actualizării Directivei 2004/37/CE, ar trebui asigurată consecvența cu dreptul Uniunii relevant. În acest sens, se pot adăuga observații referitoare la sensibilizare pentru substanțe pentru care există deja o rubrică specifică în anexa III la respectiva directivă, dacă este cazul.*

- (27) 4,4'-metilen-bis(2-cloranilină) (MOCA) 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. ***Carcinogenicitatea sa, împreună cu caracteristicile genotoxice evidente, au făcut posibilă clasificarea acestei substanțe ca fiind cancerigenă pentru om.*** Pentru MOCA a fost identificată posibilitatea unei absorbții semnificative pe cale cutanată. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru MOCA, și să li se asocieze o observație referitoare la piele. În plus, aceasta a fost identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită ■ conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și este inclusă în anexa XIV la respectivul regulament, necesitând o autorizație înainte de a fi introdusă pe piață sau de a fi utilizată. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru MOCA.
- (28) Comisia a consultat CCSS. De asemenea, Comisia a realizat o consultare în două etape a partenerilor sociali la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. CCSS a adoptat avize pentru ■ substanțele ***care fac obiectul prezentei directive*** și a propus câte o valoare-limită obligatorie de expunere profesională pentru fiecare dintre acestea, sprijinind introducerea observațiilor relevante pentru unele dintre acestea.
- (29) Valorile-limită ***stabilite*** în prezenta directivă vor fi ***controlate și revizuite cu regularitate*** în vederea asigurării consecvenței cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în special pentru a se ține seama de interacțiunea dintre valorile-limită ***stabilite în*** Directiva 2004/37/CE și nivelurile calculate fără efect obținute pentru substanțele chimice periculoase în temeiul regulamentului respectiv, pentru a proteja lucrătorii într-un mod eficace.

- (30) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor, inclusiv prevenirea unor astfel de riscuri, generate sau care pot fi generate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acesteia, acestea pot fi realizate 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 prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (31) La punerea în aplicare a prezentei directive, statele membre ar trebui să evite impunerea de constrângeri administrative, financiare și juridice susceptibile să frâneze crearea și dezvoltarea întreprinderilor mici și mijlocii. ***În acest sens, statele membre și organismele relevante de la nivelul Uniunii și de la nivel național sunt încurajate să ofere stimulente, orientări și consiliere pentru ca microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii să respecte dispozițiile prezentei directive. În acest context, acordurile cu partenerii sociali, orientările și alte măsuri comune de identificare și elaborare de bune practici sunt binevenite.***
- (32) Având în vedere că prezenta directivă se referă la protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere ar trebui să fie de doi ani de la data intrării în vigoare a acesteia.
- (33) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

## Articolul 1

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

**1. La articolul 18a se adaugă următoarele paragrafe:**

*„Comisia evaluează, până la ... [trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive], dacă prezenta directivă ar trebui modificată prin adăugarea de dispoziții privind o combinație între o limită de expunere profesională în aer la locul de muncă și o valoare-limită biologică în cazul cadmiului și al compușilor anorganici ai acestuia.*

*Până cel mai târziu la 30 iunie 2020, Comisia, ținând seama de cele mai recente evoluții în materie de cunoștințe științifice și după o consultare adecvată cu părțile interesate, în special practicienii și profesioniștii din domeniul sănătății, evaluează opțiunea de a modifica prezenta directivă în scopul de a introduce medicamentele periculoase, inclusiv medicamentele citotoxice, sau să se propună un instrument mai adecvat pentru asigurarea securității în muncă a lucrătorilor în cazul expunerii la astfel de medicamente. Pe această bază, Comisia prezintă, dacă este cazul și după consultarea partenerilor sociali, o propunere legislativă.”*

**2. Anexa III 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 cuprind 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) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor 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 ...,

Pentru Parlamentul European

Pentru Consiliu

Președintele

Președintele

## ANEXĂ

La punctul A din Anexa III la Directiva 2004/37/CE se adaugă *următoarele rânduri*:

”

Denumirea agentului	Nr. CE ( <sup>1</sup> )	Nr. CAS ( <sup>2</sup> )	Valori-limită						Observație	Măsurile 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> )		
Cadmium și compușii anorganici ai acestuia	–	–	0,001 ( <sup>11</sup> )	–	–	–	–	–	–	Valoare-limită de 0,004 mg/m <sup>3</sup> ( <sup>12</sup> ) până la ... <i>[opt ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive].</i>
Beriliu și compușii anorganici ai beriliului	–	–	0,0002 ( <sup>11</sup> )	–	–	–	–	–	sensibilizare cutanată și respiratorie ( <sup>13</sup> )	Valoare-limită de 0,0006 mg/m <sup>3</sup> până la ... <i>[șapte ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive].</i>
Acid arsenic și sărurile acestuia, precum și compușii anorganici ai arsenului	–	–	0,01 ( <sup>11</sup> )	–	–	–	–	–	–	Pentru sectorul topirii cuprului, valoarea-limită intră în vigoare la ... <i>[patru ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive].</i>

Denumirea agentului	Nr. CE (1)	Nr. CAS (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)		
Formaldehidă	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	<b>0,74</b>	0,6	–	sensibilizare cutanată <sup>(14)</sup>	<b>Valoare-limită de 0,62 mg/m<sup>3</sup> sau 0,5 ppm (3) pentru sectorul asistenței medicale, sectorul serviciilor funerare și de îmbălsămare până la ... [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive].</b>
4,4'-metilen-bis(2-cloranilină)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	piele (10)	

<sup>(1)</sup> **Fracțiune inhalabilă.**

<sup>(12)</sup> **Fracțiune inhalabilă. Fracțiunea respirabilă în acele state membre care pun în aplicare, la data intrării în vigoare a prezentei directive, un sistem de biomonitorizare cu o valoare-limită biologică de maximum 0,002 mg Cd/g creatinină în urină.**

<sup>(13)</sup> Substanța poate cauza sensibilizare cutanată și a căilor respiratorii.

<sup>(14)</sup> Substanța poate cauza sensibilizare cutanată.

”