

Bruselj, 1. april 2019
(OR. en)

7804/19

**Medinstitucionalna zadeva:
2018/0081(COD)**

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog DIREKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 25.–28. marec 2019)

I. UVOD

V skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja¹ so se Svet, Evropski parlament in Komisija večkrat neuradno sestali, da bi o tej zadevi dosegli dogovor v prvi obravnavi ter se tako izognili drugi obravnavi in spravnemu postopku.

¹ UL C 145, 30.6.2007, str. 5.

V zvezi s tem je poročevalka Laura AGEA (EFDD, IT) v imenu Odbora za zaposlovanje in socialne zadeve predstavila sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 28) predloga direktive. Dogovor o tem predlogu spremembe je bil dosežen na navedenih neuradnih sestankih. Drugih predlogov sprememb ni bilo.

II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 27. marca 2019 sprejeli sporazumno spremembo (sprememba 28) predloga direktive. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu².

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v obliki, ki ustreza stališču Parlamenta.

² V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

Varovanje delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 27. marca 2019 o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2018)0171),
 - ob upoštevanju člena 294(2) ter člena 153(2)(b) in (1)(a) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C8-0130/2018),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 19. septembra 2018¹,
 - po posvetovanju z Odborom regij,
 - ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobrila pristojni odbor v skladu s členom 69f(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 18. februarja 2019, da bo odobrila stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za zaposlovanje in socialne zadeve ter mnenja Odbora za pravne zadeve (A8-0382/2018),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

¹ UL C 440, 6.12.2018, str. 145.

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 27. marca 2019 z namenom sprejetja Direktive (EU) 2019/... Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti točke (b) člena 153(2) v povezavi s točko (a) člena 153(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 440, 6.12.2018, str. 145.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 27. marca 2019.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) ***Uresničevanje*** evropskega stebra socialnih pravic¹, ki so ga na socialnem vrhu za pravična delovna mesta in rast 17. novembra 2017 v Göteborgu razglasili Evropski parlament, Svet in Komisija, ***je skupna politična zaveza in odgovornost. Načelo št. 10 evropskega stebra socialnih pravic*** določa, da ***imajo delavci*** pravico do zdravega, varnega in primerne delovnega okolja. Pravica delavcev do visoke ravni varovanja njihovega zdravja in varnosti pri delu ter do delovnega okolja, prilagojenega poklicnim potrebam delavcev, vključuje ***tudi*** varovanje pred rakotvornimi in mutagenimi snovmi na delovnem mestu, ***ne glede na trajanje zaposlitve ali izpostavljenosti.***
- (2) ***V tej direktivi so upoštrevane temeljne pravice in načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti pravica do življenja ter pravica do poštenih in pravičnih delovnih pogojev, kot sta določeni v členu 2 oziroma 31 Listine.***

¹ ***UL C 428, 13.12.2017, str. 10.***

- (3) Namen Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ je varovati delavce pred tveganji za njihovo zdravje in varnost zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem na delovnem mestu. *Navedena* direktiva ▯ vzpostavlja okvir splošnih načel, ki državam članicam omogočajo dosledno uporabo minimalnih zahtev, s čimer določa usklajeno raven varovanja pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem. ***Namen teh minimalnih zahtev je varovati delavce na ravni Unije, prispevati k zmanjšanju razlik v stopnjah varovanja delavcev v Uniji in zagotoviti enake konkurenčne pogoje.*** Zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost so pomemben element splošne ureditve za varovanje delavcev, določene v Direktivi 2004/37/ES. Te mejne vrednosti bi ***morale temeljiti na dokazih, biti sorazmerne in merljive ter bi morale temeljiti na razpoložljivih informacijah, vključno s posodobljenimi znanstvenimi in tehničnimi podatki, gospodarsko izvedljivostjo izvajanja in skladnosti, temeljito oceno socialno-ekonomskega učinka ter razpoložljivostjo protokolov in tehnik merjenja izpostavljenosti na delovnem mestu. ▯ .*** Države članice lahko ***v tesnem sodelovanju s socialnimi partnerji*** določijo strožje zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost. ***Poleg tega Direktiva 2004/37/ES državam članicam ne preprečuje, da bi uporabljale dodatne ukrepe, kot je biološka mejna vrednost.***

¹ Direktiva 2004/37/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

(4) *Cilj Direktive 2004/37/ES je zajeti snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev v kategorijo 1A ali 1B rakotvornih ali mutagenih snovi iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta¹, pa tudi snovi, zmesi ali postopke iz Priloge I k Direktivi 2004/37/ES. Snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev v kategorijo 1A ali 1B rakotvornih ali mutagenih snovi iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 so tiste s harmonizirano razvrstitvijo ali razvrščene v skladu s členom 4 ali 36 navedene uredbe in priglašene Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) na podlagi člena 40 navedene uredbe. Te snovi so navedene v javnem popisu razvrstitev in označitev, ki ga vzdržuje ECHA. Za nove vključitve na seznam snovi, zmesi in postopkov iz Priloge I k Direktivi 2004/37/ES v skladu s točko (a)(ii) člena 2 navedene direktive je treba na podlagi razpoložljivih veljavnih znanstvenih virov, kot so Odbor ECHA za oceno tveganja (RAC), Mednarodna agencija za raziskave raka in nacionalni organi, zanesljivo znanstveno dokazati rakotvornost konkretne snovi ter pri tem še posebej upoštevati objavljeno strokovno pregledano literaturo o tej snovi.*

¹ *Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).*

- (5) Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost so del **ukrepov** obvladovanja tveganj na podlagi Direktive 2004/37/ES. ***Te mejne vrednosti bi bilo treba redno pregledovati v skladu s previdnostnim načelom in načelom varovanja delavcev ter v luči razpoložljivih zanesljivih znanstvenih in tehničnih podatkov o rakotvornih in mutagenih snoveh. Razmisliti bi bilo treba tudi o izboljšanju tehnik merjenja, ukrepih obvladovanja tveganj in drugih pomembnih dejavnikih.*** Spoštovanje teh mejnih vrednosti ne posega v druge obveznosti, ki jih imajo **delodajalci** na podlagi **navedene** direktive, **zlasti** glede zmanjšanja uporabe rakotvornih ali mutagenih snovi na delovnem mestu, preprečevanja ali zmanjšanja izpostavljenosti delavcev rakotvornim ali mutagenim snovem ter ukrepov, ki bi jih bilo treba izvajati v ta namen. Ti ukrepi bi morali vključevati, kolikor je to tehnično mogoče, zamenjavo rakotvorne ali mutagene snovi s snovjo, zmesjo ali postopkom, ki ni nevaren ali je manj nevaren za zdravje delavcev, ter uporabo zaprtega sistema in drugih ukrepov za zmanjšanje ravni izpostavljenosti delavcev .

- (6) *Nevarna zdravila, vključno s citotoksičnimi zdravili, ki se uporabljajo predvsem za zdravljenje raka, imajo lahko genotoksične, rakotvorne ali mutagene lastnosti. Zato je treba zavarovati delavce, ki so tem zdravilom izpostavljeni pri delu, ki vključuje: pripravo, dajanje ali odstranjevanje nevarnih zdravil, tudi citotoksičnih zdravil; zagotavljanje storitev v zvezi s čiščenjem, prevozom, pranjem ali odstranjevanjem nevarnih zdravil ali kontaminiranih materialnih odpadkov takšnih zdravil; ali osebno nego bolnikov, ki se zdravijo z nevarnimi zdravili. Za nevarna zdravila, vključno s citotoksičnimi zdravili, se uporabljajo ukrepi Unije, ki določajo minimalne zahteve glede varovanja zdravja in zagotavljanja varnosti delavcev, zlasti ukrepi iz Direktive Sveta 98/24/ES¹. Za nevarna zdravila, ki vsebujejo snovi, ki so tudi rakotvorne ali mutagene snovi, se uporablja Direktiva 2004/37/ES. Komisija bi morala preučiti, kateri je najprimernejši instrument za zagotavljanje varnost pri delu za delavce, ki so izpostavljeni nevarnim zdravilom, tudi citotoksičnim zdravilom. Pri tem pa bi bilo treba zagotoviti, da dostop bolnikov do najboljšega razpoložljivega zdravljenja ni ogrožen.*
- (7) Za večino rakotvornih in mutagenih snovi je ravni, pod katerimi izpostavljenost ne bi imela škodljivih učinkov, znanstveno nemogoče opredeliti. Čeprav določitev mejnih vrednosti v zvezi z rakotvornimi in mutagenimi snovmi na delovnem mestu na podlagi *te* direktive ne izloči povsem tveganj za zdravje in varnost delavcev zaradi izpostavljenosti pri delu (v nadaljnjem besedilu: preostala tveganja), kljub vsemu s postopnim in ciljno usmerjenim pristopom na podlagi Direktive 2004/37/ES prispeva k bistvenemu zmanjšanju tveganj, ki so posledica takšne izpostavljenosti. Za druge rakotvorne in mutagene snovi *je* znanstveno mogoče določiti ravni, pod katerimi naj izpostavljenost ne bi imela škodljivih učinkov.
- (8) Najvišje ravni izpostavljenosti delavcev nekaterim rakotvornim ali mutagenim snovem so določene z vrednostmi, ki na podlagi Direktive 2004/37/ES ne smejo biti presežene.

¹ *Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).*

- (9) Ta direktiva izboljšuje varovanje zdravja in varnost delavcev na delovnem mestu. **Komisija bi morala redno pregledovati Direktivo 2004/37/ES in po potrebi pripraviti zakonodajne predloge.** Glede na razpoložljive informacije, vključno z novimi znanstvenimi in tehničnimi podatki ter na dejstvih temelječimi najboljšimi praksami, metodami in protokoli za merjenje ravni izpostavljenosti na delovnem mestu, bi bilo treba v **navedeni** direktivi določiti nove mejne vrednosti. Te informacije bi morale po možnosti vključevati podatke o preostalih tveganjih za zdravje delavcev, priporočila Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem (SCOEL) in mnenja **RAC**, pa tudi mnenja Svetovalnega odbora za varnost in zdravje pri delu (ACSH) **in monografije Mednarodne agencije za raziskave raka.** Preglednost informacij je v tem kontekstu orodje za preprečevanje in bi zato morala biti zagotovljena. Informacije v zvezi s preostalim tveganjem so dragocen vir za vsa prihodnja prizadevanja za omejitev tveganj zaradi poklicne izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem, **zato bi morale biti javno dostopne na ravni Unije. Ta direktiva upošteva posebna priporočila SCOEL, RAC in ACSH, katerih pomen je bil poudarjen v prejšnjih spremembah Direktive 2004/37/ES.**

- (10) *V luči znanstvenih podatkov* je pomembno upoštevati tudi *druge* načine absorpcije rakotvornih in mutagenih snovi, ne samo z vdihavanjem, *vključno z možnostjo* vnosa prek kože, ter v teh primerih *za zadevne snovi* dodati *opombo* glede vnosa prek kože, da bi tako zagotovili najvišjo možno stopnjo varovanja. Spremembe Priloge III k Direktivi 2004/37/ES, določene v tej direktivi, predstavljajo nov korak naprej v dolgoročnem procesu posodabljanja *navedene* direktive **■** .
- (11) Ocena učinkov rakotvornih snovi, za katere velja ta *direktiva*, na zdravje je temeljila na ustreznem znanstvenem strokovnem znanju **■** SCOEL in RAC.
- (12) SCOEL, dejavnosti katerega ureja Sklep Komisije 2014/113/EU¹, pomaga Komisiji zlasti pri prepoznavanju, ocenjevanju in natančnem analiziranju najnovejših razpoložljivih znanstvenih podatkov ter pri predlaganju mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost, ki se uporabljajo za varovanje delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem in ki se določijo na ravni Unije na podlagi *direktiv* Sveta 98/24/ES¹ in **■** 2004/37/ES.

¹ Sklep Komisije 2014/113/EU z dne 3. marca 2014 o ustanovitvi Znanstvenega odbora za omejitev poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem in o razveljavitvi Sklepa 95/320/ES (UL L 62, 4.3.2014, str. 18).

- (13) RAC v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹ pripravlja mnenja ECHA **v zvezi s** tveganji, ki jih kemijske snovi predstavljajo za zdravje ljudi in okolje. V kontekstu te **direktive** je RAC pripravil svoje mnenje, kot je bilo to od njega zahtevano v skladu s točko (c) člena 77(3) **navedene** uredbe **█** .
- (14) ***Dober primer tega, kako Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu (EU-OSHA) lahko podpre izvajanje zakonodaje o varnosti in zdravju pri delu na ravni Unije, je kampanja iz let 2018 in 2019 z naslovom „Varno ravnamo z nevarnimi kemičnimi snovmi za zdrava delovna mesta“. Zaželeno je tesno sodelovanje EU-OSHA z državami članicami, da bi delavcem, ki so v stiku z določenimi snovmi, zagotovili prilagojene informacije in primere dobre prakse, ob opozarjanju na razvoj politik in obstoječi zakonodajni okvir.***

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), ***o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES*** (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (15) Kadmij in mnoge njegove anorganske spojine izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato so rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Glede na razpoložljive informacije, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je **zato v navedeni** direktivi **■** primerno določiti **■** mejno vrednost za kadmij in njegove anorganske spojine. Poleg tega so bili kadmij, kadmijev nitrat, kadmijev hidroksid in kadmijev karbonat opredeljeni kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost **na podlagi** točke (a) člena 57 Uredbe ES št. 1907/2006, in so vključeni na seznam morebitnih novih snovi iz člena 59(1) navedene uredbe **■**.
- (16) Kar zadeva kadmij, **je mogoče predvideti, da bo** kratkoročno težko **spoštovati** mejno vrednost $0,001 \text{ mg/m}^3$ **■**. Zato je primerno uvesti prehodno obdobje **osmih** let, v katerem **bi se uporabljala** mejna vrednost $0,004 \text{ mg/m}^3$ (**delci, ki se lahko vdihujejo**). **Da bi zaščitili legitimna pričakovanja in da bi preprečili morebitne motnje v obstoječih praksah v državah članicah, ki na datum začetka veljavnosti te direktive izvajajo sistem biološkega spremljanja z biološko mejno vrednostjo največ $0,002 \text{ mg Cd/g}$ kreatinina v urinu, bi se morala mejna vrednost $0,004 \text{ mg/m}^3$ v teh državah članicah v prehodnem obdobju meriti kot respirabilna frakcija, skladno z mnenji SCOEL in ACSH o kadmiju in njegovih anorganskih spojinah.**

- (17) *Komisija bi morala na podlagi razpoložljivih znanstvenih virov, kot jih denimo zagotavljajo SCOEL, RAC in zadevni nacionalni organi, najpozneje tri leta po datumu začetka veljavnosti te direktive, preučiti možnost spremembe Direktive 2004/37/ES, tako da bi vključevala določbe o kombinaciji mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost v zraku in biološke mejne vrednosti za kadmij in njegove anorganske spojine.*
- (18) *Z določitvijo biološke mejne vrednosti za kadmij in njegove anorganske spojine bi varovali delavce pred njihovo sistemsko toksičnostjo, ki vpliva zlasti na ledvice in kosti. Biološko spremljanje lahko tako prispeva k varovanju delavcev na delovnem mestu, vendar tako spremljanje lahko le dopolnjuje spremljanje koncentracije kadmija in njegovih anorganskih spojin v zraku in s tem v območju vdihavanja delavcev. Komisija bi morala izdati praktične smernice za biološko spremljanje.*

- (19) Berilij in večina anorganskih berilijevih spojin izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in so zato rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Poleg njegovih rakotvornih lastnosti je berilij znan tudi po tem, da povzroča kronično beriliozo in preobčutljivost na berilij. Glede na razpoložljive informacije, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je zato primerno v navedeni direktivi določiti mejno vrednost za berilij in anorganske berilijeve spojine in ji dodati opombo glede preobčutljivosti kože in dihal.
- (20) Kar zadeva berilij, je mogoče predvideti, da bo kratkoročno težko spoštovati mejno vrednost $0,0002 \text{ mg/m}^3$. Zato je primerno uvesti prehodno obdobje *sedmih* let, v katerem bi uporabljali mejno vrednost $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (21) Arzenova kislina in njene soli ter večina anorganskih arzenovih spojin izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1A) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in so zato rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Glede na razpoložljive informacije, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je **zato** primerno v navedeni direktivi določiti **mejno vrednost** za arzenovo kislino in njene soli ter anorganske arzenove spojine. Poleg tega so arzenova kislina, diarzenov pentaoksid in diarzenov trioksid opredeljeni kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost **na** podlagi točke (a) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006, in so vključeni v Prilogo XIV k navedeni uredbi, kar pomeni, da je za njihovo uporabo potrebna avtorizacija.

- (22) Kar zadeva arzenovo kislino, je mogoče predvideti, da bo sektor taljenja bakra težko spoštoval mejno vrednost $0,01 \text{ mg/m}^3$. Zato bi bilo treba uvesti prehodno obdobje **štiri** let.
- (23) Formaldehid izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in je zato rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. **Formaldehid** je genotoksična rakotvorna snov, ki deluje lokalno, **in obstaja dovolj znanstvenih dokazov o njegovi rakotvornosti za ljudi**. Formaldehid je tudi povzročitelj kontaktne alergije na koži (povzročitelj preobčutljivosti kože). Glede na razpoložljive informacije, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je zato primerno v navedeni direktivi določiti kratko- in dolgoročno mejno vrednost za formaldehid in dodati opombo glede preobčutljivosti kože. ECHA na zahtevo Komisije zbira tudi obstoječe informacije za oceno morebitne izpostavljenosti formaldehidu in snovem, ki sproščajo formaldehid, na delovnem mestu, vključno z industrijsko in poklicno uporabo **1**.

- (24) *Formaldehid se kot fiksirna raztopina redno uporablja v zdravstvenem sektorju v Uniji, ker je enostaven z vidika manipulacije, zelo natančen in izredno prilagodljiv. V nekaterih državah članicah je mogoče predvideti, da se bodo v zdravstvenem sektorju pojavile kratkoročne težave pri spoštovanju mejne vrednosti 0,37 mg/m³ ali 0,3 ppm. Zato je primerno za ta sektor uvesti prehodno obdobje petih let, v katerem bi veljala mejna vrednost 0,62 mg/m³ ali 0,5 ppm. V zdravstvenem sektorju bi bilo treba čim bolj zmanjšati izpostavljenost formaldehidu, ta sektor pa spodbujati, naj v prehodnem obdobju, kjer je to mogoče, spoštuje mejno vrednost 0,37 mg/m³ ali 0,3 ppm.*
- (25) *V nekaterih državah članicah se formaldehid redno uporablja za balzamiranje umrlih v okviru kulturnih ali verskih običajev. Mogoče je predvideti, da bo sektor pogrebne dejavnosti kratkoročno težko spoštoval mejno vrednost 0,37 mg/m³ ali 0,3 ppm. Zato je primerno za ta sektor uvesti prehodno obdobje petih let, v katerem bi morala veljati mejna vrednost 0,62 mg/m³ ali 0,5 ppm.*
- (26) *Opombe glede preobčutljivosti za berilij in formaldehid, določene v tej direktivi, so dodane za večjo jasnost. Pri določanju tovrstnih opomb v okviru posodobitve Direktive 2004/37/ES bi bilo treba zagotoviti doslednost z zadevnim pravom Unije. To lahko vključuje dodajanje opomb glede preobčutljivosti za snovi, ki so že vključene v Prilogo III k navedeni direktivi, kjer je to potrebno.*

- (27) 4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in je zato rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. **Zaradi njegove rakotvornosti in jasnih genotoksičnih lastnosti ga je bilo mogoče razvrstiti kot snov, ki je rakotvorna za ljudi.** Za to snov je bila ugotovljena možnost znatnega vnosa prek kože. Zato je primerno, da se določi mejna vrednost za 4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin) ter da se zanj doda opomba glede vnosa prek kože. Poleg tega je bil opredeljen kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost ■ na podlagi točke (a) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006, in vključen v Prilogo XIV k navedeni uredbi, kar pomeni, da je za njegovo uporabo ali dajanje na trg potrebna avtorizacija. Glede na razpoložljive informacije, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je mogoče določiti mejno vrednost za 4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin).
- (28) Komisija se je posvetovala z ACSH. Prav tako je opravila dvostopenjsko posvetovanje med socialnimi partnerji na ravni Unije v skladu s členom 154 **Pogodbe o delovanju Evropske unije**. ACSH je sprejel mnenja za ■ snovi, **za katere velja ta direktiva**, in za vsako izmed njih predlagal zavezujočo mejno vrednost za poklicno izpostavljenost ter za nekatere od njih podprl ustrezne opombe ■ .
- (29) Da bi zagotovili učinkovito varovanje delavcev, je treba mejne vrednosti, **določene** v tej direktivi, **redno** nadzorovati in pregledovati, da se zagotovi skladnost z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ter da bi se zlasti upoštevala interakcija med mejnimi vrednostmi, **določenimi** v Direktivi 2004/37/ES, in ravnjo brez učinka za nevarne kemikalije, izpeljano v skladu z navedeno uredbo.

- (30) Ker cilja te direktive, in sicer varovanja delavcev pred tveganji, ki ogrožajo njihovo zdravje in varnost, vključno s preprečevanjem takšnih tveganj, ki se pojavijo ali bi se lahko pojavila zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (31) Države članice bi se morale pri izvajanju te direktive izogibati uvajanju upravnih, finančnih in pravnih omejitev, ki bi lahko zavirale ustanavljanje in razvoj malih in srednjih podjetij. Države članice ***ter zadevni organi na ravni Unije in nacionalni ravni naj zato malim in srednjim podjetjem zagotavljajo spodbude, smernice in svetovanje, da bodo lahko spoštovali pogoje iz te direktive. V tem smislu so zelo dobrodošli sporazumi s socialnimi partnerji, smernice in drugo skupno delovanje, ki omogoča prepoznavanje in oblikovanje najboljših praks.***
- (32) Glede na to, da se ta direktiva nanaša na varovanje zdravja in varnosti delavcev na delovnem mestu, bi jo bilo treba prenesti v dveh letih po dnevu začetka njene veljavnosti.
- (33) Direktivo 2004/37/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2004/37/ES se spremeni:

(1) *v členu 18a se dodata naslednja pododstavka:*

„Komisija najpozneje ... [tri leta po datumu začetka veljavnosti te direktive] preuči možnost spremembe te direktive, da se vključijo določbe o kombinaciji mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost v zraku in biološki mejni vrednosti za kadmij in njegove anorganske spojine.

Komisija najpozneje do 30. junija 2020, upoštevajoč najnovejša znanstvena spoznanja in po ustreznem posvetovanju z relevantnimi deležniki, zlasti izvajalci zdravstvenih storitev in zdravstvenimi delavci, preuči možnost spremembe te direktive, da se vključijo nevarna zdravila, vključno s citotoksičnimi zdravili, ali predlaga bolj primeren instrument za namen zagotavljanja varnosti pri delu za delavce, ki so izpostavljeni tem zdravilom. Na tej podlagi, če je to potrebno in po posvetovanju med socialnimi partnerji, Komisija poda zakonodajni predlog.“;

(2) *Priloga III se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.*

Člen 2

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do ... [dve leti *po datumu začetka veljavnosti te direktive*]. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V ...,

Za Evropski parlament

Za Svet

Predsednik

Predsednik

PRILOGA

V točki A Priloge III k Direktivi 2004/37/ES se dodajo naslednje *vrstice*:

”

Kemična snov	Št. ES ⁽¹⁾	Št. CAS ⁽²⁾	Mejne vrednosti						Opomba	Prehodni ukrepi
			8 ur ⁽³⁾			Kratkoročna ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmij in njegove anorganske spojine	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Mejna vrednost 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ do ... [osem let <i>po datumu začetka veljavnosti te direktive</i>]
Berilij in anorganske berilijeve spojine	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	preobčutljivost kože in dihal ⁽¹³⁾	Mejna vrednost 0,0006 mg/m ³ do ... [sedem let <i>po datumu začetka veljavnosti te direktive</i>]
Arzenova kislina in njene soli ter anorganske arzenove spojine	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Mejna vrednost za sektor taljenja bakra začne veljati ... [štiri leta <i>po datumu začetka veljavnosti te direktive</i>]

Kemična snov	Št. ES ⁽¹⁾	Št. CAS ⁽²⁾	Mejne vrednosti						Opomba	Prehodni ukrepi
			8 ur ⁽³⁾			Kratkoročna ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	preobčutljivost kože ⁽¹⁴⁾	<i>Mejna vrednost 0,62 mg/m³ ali 0,5ppm ⁽³⁾ za sektor zdravstvene oskrbe, pogrebno dejavnost in dejavnost balzamiranja do ... [pet let po datumu začetka veljavnosti te direktive]</i>
4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	koža ⁽¹⁰⁾	

⁽¹⁾ *Delci, ki se lahko vdihujejo.*

⁽¹²⁾ *Delci, ki se lahko vdihujejo. Respirabilna frakcija v tistih državah članicah, ki na datum začetka veljavnosti te direktive izvajajo sistem biološkega spremljanja z biološko mejno vrednostjo največ 0,002 mg Cd/g kreatinina v urinu.*

⁽¹³⁾ Snov lahko povzroči preobčutljivost kože in dihalnega trakta.

⁽¹⁴⁾ Snov lahko povzroči preobčutljivost kože.

“