



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 14 octombrie 2016
(OR. en)

13324/16

**Dosar interinstituțional:
2016/0130 (COD)**

**SOC 625
EMPL 422
SAN 354
IA 90
CODEC 1449**

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Delegațiile
Nr. doc. ant.:	12883/16 SOC 590 EMPL 392 SAN 346 IA 81 CODEC 1381
Nr. prop. Csie:	ST 8962/16 SOC 255 EMPL 158 SAN 187 IA 23 CODEC 666 ADD 1 - ADD 3
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

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor textul directivei sus-menționate cu privire la care Consiliul (EPSCO) a ajuns la o abordare generală în cadrul reuniunii sale din 13 octombrie 2016.

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
(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ("TFUE"), 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,¹

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,²

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

¹ JO C, p.

² JO C, p.

- (1) Directiva 2004/37/CE 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 expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni printr-un cadru de principii generale care să permită statelor membre să asigure aplicarea cerințelor minime în mod consecvent. Valorile-limită obligatorii de expunere profesională stabilite pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, sunt componente importante ale regimului general de protecție a lucrătorilor instituit prin directiva menționată.
- (1a) Valorile-limită de expunere profesională fac parte din măsurile de gestionare a riscurilor în temeiul Directivei 2004/37/CE. Respectarea acestor valori-limită nu aduce atingere altor obligații ale angajatorilor în temeiul directivei respective, în special reducerii utilizării de agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, prevenirii sau reducerii expunerii lucrătorilor la agenți cancerigeni sau mutageni și măsurilor care ar trebui puse în aplicare în acest sens. Aceste măsuri ar trebui să includă, în măsura în care acest lucru 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 sau alte măsuri care vizează reducerea nivelului de expunere a lucrătorilor.
- (1b) Pentru majoritatea agenților cancerigeni sau mutageni nu este posibil din punct de vedere științific să se stabilească niveluri de expunere sub care expunerea nu ar conduce la efecte adverse. Deși nu reușește să elimine complet riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor cauzate de expunerea la acești agenți la locul de muncă (risc rezidual), stabilirea valorilor-limită la locul de muncă pentru agenții cancerigeni sau mutageni în temeiul prezentei directive contribuie, totuși, la reducerea semnificativă a riscurilor rezultate din această expunere în abordarea, pe etape și orientată către stabilirea de obiective, în conformitate cu Directiva 2004/37/CE. Pentru alți agenți cancerigeni sau mutageni, este posibil, din punct de vedere științific, să se identifice nivelurile de expunere sub care expunerea nu este de așteptat să conducă la efecte adverse.
- (1c) 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. Aceste valori-limită ar trebui să fie revizuite și ar trebui stabilite valori-limită pentru agenți cancerigeni și mutageni suplimentari.

- (2) Valorile-limită prevăzute în prezenta directivă ar trebui să fie revizuite, atunci când este necesar, în lumina informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice. Aceste informații ar trebui să includă, dacă este posibil, date privind riscurile reziduale pentru sănătatea lucrătorilor și avize ale Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă. Informațiile cu privire la riscul rezidual, făcute publice la nivelul UE, sunt valoroase pentru eforturile viitoare de a se limita riscurile legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, inclusiv pentru viitoarele revizuiți ale valorilor-limită prevăzute în prezenta directivă.
- (3) Pentru a se asigura cel mai bun nivel de protecție posibil este necesar ca, în cazul unor agenți cancerigeni și mutageni, să se ia în considerare alte căi de absorbție, inclusiv posibilitatea de penetrare cutanată.
- (4) Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici („comitetul”) asistă Comisia, în special în evaluarea 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 UE în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului³ și al Directivei 2004/37/CE. Pentru agenții chimici *o*-toluidină și 2-nitropropan nu au fost disponibile recomandări ale comitetului și au fost luate în considerare alte surse de informații științifice, suficient de solide și publice.^{4,5}

³ 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).

⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> și
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁵ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> și
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

- (5) Există dovezi suficiente cu privire la efectele cancerigene a pulberii de silice cristalină respirabile. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, ar trebui să fie stabilită o valoare-limită pentru pulberea de silice cristalină respirabilă. Pulberea de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru nu face obiectul clasificării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.⁶ Prin urmare, este adecvat ca în anexa I la Directiva 2004/37/CE să se includă activități care implică expunere la pulbere de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru și să se stabilească o valoare-limită pentru această pulbere („fracție respirabilă”).
- (6) Ghidurile și exemplele de bune practici produse de Comisie, statele membre, partenerii sociali sau alte inițiative, precum cea de dialog social intitulată „Acordul privind protecția sănătății lucrătorilor prin prelucrarea și folosirea corectă a silicei cristaline și a produselor derivate” (NEPSi) sunt instrumente valoroase care vin în completarea măsurilor de reglementare și, în special, care sprijină punerea în aplicare efectivă a valorilor-limită. Acestea includ măsuri pentru a preveni sau a reduce la minimum expunerea, cum ar fi suprimarea asistată de apă pentru a preveni ridicarea în aer a prafului în cazul siliciului cristalin respirabil.
- (7) Valorile-limită stabilite în anexa III la Directiva 2004/37/CE pentru clorura de vinil monomer și pentru pulberea de lemn de esență tare ar trebui revizuite în lumina celor mai recente date științifice și tehnice.
- (8) 1,2-Epoxipropanul 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. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este posibil să se identifice un nivel de expunere sub care este de așteptat ca expunerea la acest agent cancerigen să nu conducă la efecte adverse. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o astfel de valoare-limită pentru 1,2-epoxipropan.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) 1,3-Butadiena îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru 1,3-butadienă.
- (10) 2-Nitropropanul 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. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru 2-nitropropan.
- (11) Acrilamida 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. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acrilamidă. Pentru acrilamidă, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru acrilamidă și să i se asocieze o observație care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (12) Anumiți compuși de crom (VI) îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni de categoria 1A sau 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acești compuși de crom (VI). Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru compușii de crom (VI) care sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE.

- (13) Oxidul de etilenă 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. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Pentru oxidul de etilenă, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru oxidul de etilenă și să i se asocieze o observație care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (14) *o*-Toluidina 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. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru *o*-toluidină și să i se asocieze o observație care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (15) Anumite fibre ceramice refractare îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni de categoria 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru fibrele ceramice refractare care sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru aceste fibre ceramice refractare.
- (16) Brometilenă 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. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru brometilenă.

- (17) Hidrazina 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. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru hidrazină. Pentru acest agent cancerigen, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru hidrazină și să i se asocieze o observație care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (18) Această modificare consolidează protecția sănătății lucrătorilor la locul de muncă.
- (19) Comisia a consultat Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă, instituit prin decizia Consiliului din 22 iulie 2003. Ea a efectuat, de asemenea, o consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din TFUE.
- (20) Prezenta directivă respectă drepturile și principiile fundamentale înscrise în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special la articolul 31 alineatul (1).
- (21) Valorile-limită stabilite în prezenta directivă vor fi revizuite în contextul punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, în special pentru a se ține seama de interacțiunea dintre valorile-limită prevăzute în temeiul Directivei 2004/37/CE și nivelurile calculate fără efect (DNEL) obținute pentru substanțele chimice periculoase în temeiul regulamentului respectiv.
- (22) Deoarece obiectivele prezentei directive, de a îmbunătăți condițiile de muncă și de a proteja sănătatea lucrătorilor de riscurile specifice determinate de expunerea la agenți cancerigeni și mutageni, nu pot fi realizate în mod suficient de către statele membre, însă pot fi realizate mai bine la nivelul UE, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este enunțat la articolul 5 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul 5 alineatul (4) din TUE, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

(23) Având în vedere că prezentul act se referă la sănătatea lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere ar trebui să fie de doi ani.

(24) 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. În anexa I, se adaugă următorul punct:

„6. Activități care implică expunere la pulbere de silice cristalină respirabilă generată în cadrul unui proces de lucru”.

2. Anexa III se înlocuiește cu textul anexei 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 în termen de cel mult doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul 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 Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

„Anexa III: Valori-limită și alte dispoziții direct conexe (articolul 16)

A. VALORI-LIMITĂ ALE EXPUNERII PROFESIONALE

Nr. CAS (⁷)	Nr. CE (⁸)	DENUMIREA AGENTULUI	VALORI-LIMITĂ(⁹)			Observație(¹⁰)
			mg/m ³ (¹¹)	ppm (¹²)	f/ml(¹³)	
–	–	Pulbere de lemn de esență tare	3 (¹⁴)	–	–	–
–	–	Compușii de crom (VI) care sunt substanțe cancerigene în sensul articolul 2 litera (a) punctul (i) din directivă (ca crom)	0,025	–	–	–
–	–	Fibre ceramice refractare care sunt substanțe cancerigene în sensul articolul 2 litera (a) punctul (i) din directivă	–	–	0,3	–
–	–	Pulbere de silice cristalină respirabilă	0,1 (¹⁵)	–	–	–

⁷ Nr. CAS: număr de înregistrare al Chemical Abstracts Service.

⁸ Nr. CE, și anume EINECS, ELINCS sau NLP, este numărul oficial al substanței în Uniunea Europeană, astfel cum este definit în anexa VI partea 1 punctul 1.1.1.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

⁹ Măsurate sau calculate în funcție de o perioadă de referință de 8 ore.

¹⁰ Posibilă contribuție substanțială la capitalul din organism prin expunere cutanată.

¹¹ mg/m³ = miligrame per metru cub de aer la 20 °C și 101,3 kPa (presiune de 760 mm coloană de mercur).

¹² ppm = părți per milion exprimate ca volum în aer (ml/m³).

¹³ f/ml = fibre per mililitru.

¹⁴ Frațiune inhalabilă: dacă pulberile de lemn de esență tare sunt amestecate cu alte pulberi de lemn, valoarea-limită se aplică tuturor pulberilor de lemn prezente în amestecul respectiv.

¹⁵ Frația respirabilă.

Nr. CAS (⁷)	Nr. CE (⁸)	DENUMIREA AGENTULUI	VALORI-LIMITĂ(⁹)			Observație(¹⁰)
			mg/m ³ (¹¹)	ppm (¹²)	f/ml(¹³)	
71-43-2	200-753-7	Benzen	3,25	1	–	Piele
75-01-4	200-831-0	Clorură de vinil monomer	2,6	1	–	–
75-21-8	200-849-9	Oxid de etilenă	1,8	1	–	Piele
75-56-9	200-879-2	1,2-Epoxipropan	2,4	1	–	–
79-06-1	201-173-7	Acrilamidă	0,1	–	–	Piele
79-46-9	201-209-1	2-Nitropropan	18	5	–	–
95-53-4	202-429-0	<i>o</i> -Toluidină	0,5	0,1	–	Piele
106-99-0	203-450-8	1,3-Butadienă	2,2	1	–	–
302-01-2	206-114-9	Hidrazină	0.013	0,01	–	Piele
593-60-2	209-800-6	Brometilenă	4,4	1	–	–

B. ALTE DISPOZIȚII DIRECT CONEXE

pm"