



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

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)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Obiectivul prezentei propuneri este de a îmbunătăți protecția sănătății lucrătorilor prin reducerea expunerii profesionale la agenți chimici cancerigeni, de a oferi operatorilor economici o mai mare claritate și de a contribui la crearea unor condiții de concurență mai echitabile. Ea este una dintre acțiunile prioritare identificate în programul de lucru al Comisiei pentru 2016. Prin această inițiativă, Comisia își respectă angajamentul de a îmbunătăți eficiența și eficacitatea cadrului UE pentru protecția lucrătorilor. Intenția este, de asemenea, de a continua această activitate importantă și de a efectua evaluări de impact suplimentare cu scopul de a propune valori-limită pentru alte substanțe cancerigene.

Estimările referitoare la amploarea bolilor profesionale în trecutul recent și în viitor indică faptul că apariția cancerului profesional reprezintă o problemă și va rămâne astfel și în viitor, ca urmare a expunerii lucrătorilor la agenți cancerigeni. Cancerul este prima cauză a mortalității profesionale în UE. Anual, 53 % din decesele profesionale sunt atribuite cancerului¹. Potrivit unui raport din 2016 al Institutului național pentru sănătate publică și mediu (RIVM) din Țările de Jos², 91 500-150 500 de persoane au fost diagnosticate cu cancer nou apărut în 2012, cauzat de o expunere în trecut la substanțe cancerigene la locul de muncă. În 2012, 57 700-106 500 de persoane au murit ca urmare a cancerului asociat activității profesionale. Aceasta înseamnă că în fiecare oră în UE, între 7 și 12 persoane mor de cancer ca urmare a expunerii din trecut la substanțe cancerigene la locul de muncă.

Comisia a făcut un prim pas pentru a soluționa aceste probleme prin adoptarea, la data de 13 mai 2016, unei propuneri legislative de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (denumită în continuare „directiva”)³, cu scopul de a revizui sau de a introduce valori-limită de expunere pentru 13 agenți chimici⁴. În conformitate cu articolul 16 din directivă, Consiliul stabilește astfel de valori-limită pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, cu privire la toți agenții cancerigeni sau mutageni pentru care această stabilire este posibilă, în anexa III la directiva menționată. În conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din directivă, anexa I și anexa III la directivă pot fi modificate numai în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 153 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”) (procedura legislativă ordinară).

Comisia marchează în prezent o nouă etapă într-un proces pe termen mai lung de actualizare a directivei cu privire la încă 7 agenți cancerigeni și propune să se stabilească valori-limită

¹ Estimări europene ale leziunilor și îmbolnăvirilor profesionale, *Bolile profesionale – Identificare, factori cauzatori și profilaxie – Muncă în condiții de siguranță – Muncă în condiții de sănătate bună – Pe viață*, Takala, J., Institutul pentru siguranță și sănătate la locul de muncă, Singapore, prezentare în cadrul Conferinței Președinției UE, Atena, iunie 2014.

² Cancerul profesional în Uniunea Europeană: amploarea, impactul și posibilitățile de îmbunătățire a prevenirii, http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention, p. 11.

³ 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] (versiune codificată) (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

⁴ COM(2016) 248. Această propunere a fost însoțită de o evaluare a impactului (EI) [SWD(2016)152].

și/sau observații referitoare la piele. Potrivit evaluării de impact, se estimează că acest lucru va conduce la o protecție sporită pentru aproximativ 4 milioane de lucrători, precum și o mai bună claritate pentru angajatori și autoritățile responsabile cu asigurarea respectării normelor. În ansamblu, se estimează că ambele propuneri ar evita peste 100 000 de decese cauzate de cancerul profesional.

În conformitate cu articolul 16 din directivă, Comisia își continuă activitatea pentru a stabili noi valori-limită, iar alți agenți chimici sunt în prezent în curs de evaluare în vederea unei modificări viitoare a directivei.

Dispozițiile directivei se aplică oricărui agent chimic care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen de categoria 1A sau 1B, prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)⁵. Acest regulament conține o listă cu clasificări „armonizate” (obligatorii) pentru 1 017 substanțe chimice clasificate ca substanțe cancerigene de categoria 1 („cancerigeni umani cunoscuți sau prezumtivi”), pe baza datelor epidemiologice și/sau a datelor provenite din studii pe animale⁶. Un alt proces important de clasificare, întocmit de Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC), a identificat aproape 500 de agenți care sunt cancerigeni pentru oameni (Grupa 1: 118 agenți), probabil cancerigeni pentru oameni (Grupa 2A: 75) sau posibil cancerigeni pentru oameni (Grupa 2B: 288)⁷.

Dispozițiile directivei se aplică, de asemenea, oricărei substanțe, oricărui amestec sau proces menționat în anexa I la respectiva directivă, precum și oricărei substanțe sau oricărui amestec care sunt degajate printr-un proces menționat în anexa respectivă. Anexa I la directivă cuprinde în prezent o listă de procese identificate și de substanțe generate în cursul unor procese. Scopul este acela de a clarifica pentru lucrători, angajatori și autoritățile care aplică măsuri de asigurare a respectării legislației dacă un anumit agent chimic sau un anumit proces chimic, în cazul în care nu au fost clasificate altfel în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, intră în domeniul de aplicare al directivei. În prezent, anexa I are cinci rubrici.

Directiva stabilește o serie de cerințe minime generale pentru eliminarea sau reducerea expunerii la toți agenții cancerigeni și mutageni care intră în domeniul ei de aplicare. Angajatorii trebuie să identifice și să evalueze riscurile pentru lucrători asociate cu expunerea la agenți cancerigeni (și mutageni) specifici la locul de muncă și trebuie să prevină expunerea atunci când riscurile apar. Este necesară înlocuirea cu un proces sau agent chimic nepericulos sau mai puțin periculos, în cazul în care acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic. În cazul în care înlocuirea nu este posibilă din punct de vedere tehnic, agenții chimici cancerigeni trebuie, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, să fie produși și utilizați într-un sistem închis, pentru a preveni expunerea. În cazul în care acest lucru nu este posibil din punct de vedere tehnic, expunerea lucrătorilor trebuie să fie redusă la cel mai mic nivel posibil din punct de vedere tehnic. Aceasta este obligația de reducere a expunerii la minimum, prevăzută la articolul 5 alineatele (2) și (3) din directivă.

Pe lângă aceste cerințe minime generale, directiva indică în mod clar faptul că stabilirea unor valori-limită de expunere profesională pentru calea de expunere prin inhalare pentru anumiți

⁵ 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).

⁶ În conformitate cu regulamentul respectiv, 1 017 agenți chimici (și grupuri de agenți chimici) au primit o „clasificare armonizată” obligatorie drept cancerigeni de „categoria 1”, ceea ce a determinat semnalarea pe etichetă a existenței unui pericol prin formularea „poate cauza cancer”.

⁷ [Monografii referitoare la evaluarea riscului cancerigen pentru oameni](#), Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului, OMS.

agenți cancerigeni și mutageni face parte integrantă din mecanismul de protecție a lucrătorilor⁸. Respectiv valorile trebuie să fie stabilite pentru agenții chimici pentru care nu există încă astfel de valori și trebuie să fie revizuite ori de câte ori este posibil, ținând cont de cele mai recente date științifice⁹. În anexa III la directivă sunt stabilite valori-limită de expunere profesională pentru agenți cancerigeni și mutageni specifici. În prezent, anexa III are trei rubrici.

Valorile-limită ale expunerii profesionale stabilite în temeiul directivei ar trebui, dacă este cazul, să fie revizuite pentru a se ține cont de noile informații științifice, de îmbunătățirile tehnicilor de măsurare, de măsurile de gestionare a riscurilor și de alți factori relevanți.

Pe această bază, se propune aplicarea a două măsuri specifice:

- (a) să se includă în anexa I la directivă activitățile profesionale care implică expunerea la uleiuri minerale care au fost utilizate în prealabil în motoarele cu ardere internă pentru a lubrifia și a răci piesele mobile din motor și să se stabilească o observație corespunzătoare referitoare la piele în partea B din anexa III la directivă

Agencia Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) a evaluat carcinogenitatea „uleiurilor minerale” în 1983¹⁰ și 1987¹¹ și a concluzionat că există *dovezi suficiente* în urma studiilor făcute pe *subiecți umani* că uleiurile minerale (care conțin diverși aditivi și impurități) care au fost utilizate în activități profesionale cum ar fi filaturi, prelucrarea metalelor și procesarea iutei sunt cancerigene pentru oameni. Această evaluare a IARC acoperă, de asemenea, uleiurile minerale care au fost utilizate la motoare. Evaluarea finală a IARC nu menționează în mod explicit „uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate”, dar a ajuns la concluzia că există suficiente elemente de probă provenite din studii pe subiecți umani din care reiese că „uleiurile minerale, netratate și tratate ușor” sunt cancerigene pentru om (grupa 1 din clasificarea IARC). IARC a revizuit evaluarea pe baza unor noi date din monografia 100F (2012)¹² și a menținut clasificarea respectivă în ceea ce privește cancerul de piele. Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limits – SCOEL*)¹³ a evaluat efectele „uleiurilor minerale precum uleiurile de motor uzate” asupra sănătății lucrătorilor la locul de muncă, definite ca „uleiuri care au fost utilizate în prealabil în motoare cu ardere internă pentru a lubrifia și a răci piesele mobile din motor” (denumite în continuare „uleiuri minerale precum uleiurile de motor uzate”). Luând în considerare evaluarea IARC, SCOEL, în conformitate cu metodologia sa, a concluzionat că „uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate” sunt cancerigene din grupa A, fără a preciza existența unui prag bazat pe un mod de acțiune¹⁴.

Observația referitoare la piele care urmează să fie stabilită în partea B din anexa III propusă în prezenta inițiativă a fost puternic recomandată de către SCOEL, care a apreciat că expunerea

⁸ Articolul 1 alineatul (1) și considerentul 13 din directivă.

⁹ Considerentul 13 din directivă.

¹⁰ IARC (1984), Hidrocarburi aromatice polinucleare, partea 2, negru de fum, uleiurile minerale (uleiurile de bază lubrifiante și produsele derivate) și unele nitroarene. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ IARC (1987). Evaluările generale ale carcinogenității: o actualizare a monografiilor IARC, volumele 1-42. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1-440. PMID:3482203.

¹² IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

¹³ Decizia 2014/113/UE a Comisiei 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).

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, Uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate, adoptată la 9 iunie 2016.

profesională la uleiuri minerale precum uleiurile de motor uzate are loc pe cale cutanată. Observația respectivă, care indică posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative, a fost aprobată de Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS).

Uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate nu sunt introduse pe piață ca atare, dar sunt generate în cursul unui proces și, prin urmare, nu sunt clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, directiva stabilește dispoziții privind includerea în anexa I a substanțelor, amestecurilor sau proceselor precum și a substanțelor sau a amestecurilor degajate în cadrul unui proces menționate în anexa respectivă, care, deși nu fac obiectul obligației de clasificare în conformitate cu regulamentul menționat, îndeplinesc criteriile de clasificare ca agent cancerigen. Uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate se încadrează în această categorie.

- (b) Stabilirea în anexa III a unor valori-limită completate de observații referitoare la piele pentru 5 agenți cancerigeni suplimentari, precum și de observații referitoare la piele independent de valorile-limită pentru 2 agenți cancerigeni, inclusiv pentru uleiuri minerale precum uleiurile de motor uzate.

Informațiile disponibile, inclusiv datele științifice confirmă necesitatea de a completa anexa III cu valori-limită însoțite de observații referitoare la piele pentru 5 agenți cancerigeni suplimentari. SCOEL a transmis recomandări pentru acești agenți cancerigeni. Pentru 2 agenți cancerigeni¹⁵, SCOEL a identificat posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative și a recomandat stabilirea unor observații referitoare la piele. CCSS a fost consultat cu privire la toate aspectele legate de prezenta propunere, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (f) din Decizia Consiliului din 22 iulie 2003¹⁶. În ceea ce privește valorile propuse, ca urmare a consultării CCSS, au fost luați în considerare factori de fezabilitate socio-economică.

• **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică**

Comisia are ca obiectiv strategic să asigure un mediu de lucru sigur și sănătos pentru lucrătorii din UE, în conformitate cu Comunicarea sa referitoare la un cadru strategic al UE privind sănătatea și siguranța la locul de muncă 2014-2020¹⁷. Una dintre principalele provocări identificate în cadrul strategic constă în îmbunătățirea prevenirii bolilor profesionale prin combaterea riscurilor existente, noi și emergente.

Prezenta inițiativă face parte din prioritățile Comisiei pentru o piață unică mai trainică și mai echitabilă, în special în ceea ce privește dimensiunea sa socială. Ea este în acord cu activitatea Comisiei în vederea instituirii unei piețe a muncii echitabile și cu adevărat paneuropene, care să ofere lucrătorilor o protecție decentă și locuri de muncă sustenabile¹⁸. Aceasta include protecția sănătății și a siguranței la locul de muncă, protecție socială, precum și drepturi conexe contractului de muncă.

¹⁵ Amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni, în sensul directivei; uleiuri minerale precum uleiurile de motor uzate.

¹⁶ Decizia Consiliului din 22 iulie 2003 de constituire a Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă, JO C 218, 13.9.2003, p. 0001-0004.

¹⁷ COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=RO>

¹⁸ Discursul președintelui Juncker privind starea Uniunii, susținut în Parlamentul European la 9 septembrie 2015 (http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-15-5614_ro.htm)

Directiva 89/391/CEE (directiva-cadru)¹⁹ privind sănătatea și siguranța la locul de muncă și Directiva 98/24/CE²⁰ privind riscurile legate de prezența agenților chimici la locul de muncă se aplică în calitate de legislație generală, fără a se aduce atingere dispozițiilor mai stricte și/sau mai specifice cuprinse în directivă.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Îmbunătățirea condițiilor de muncă și crearea condițiilor de prevenire a accidentelor sau a bolilor profesionale grave la lucrători, precum și promovarea sănătății lucrătorilor pe parcursul întregii lor vieți profesionale sunt principii esențiale, în acord cu ambiția de a atinge un nivel social european de calitate AAA, obiectiv stabilit de președintele Juncker în orientările sale politice. Aceste obiective au, de asemenea, un impact pozitiv asupra productivității și a competitivității și sunt esențiale pentru promovarea prelungirii vieții profesionale, în conformitate cu obiectivele Strategiei Europa 2020 pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii²¹.

Dintre cei 7 agenți cancerigeni vizați în prezenta propunere, trei au fost adăugați pe lista substanțelor candidate identificate ca „substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (SVHC), stabilită în temeiul articolului 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice („REACH”) și ulterior au fost incluși în anexa XIV la REACH în scopul autorizării: diclorură de etilenă (EDC); 4,4’ -metilendianilină (MDA) și tricloretilenă (TCE).

Benzo[a]piren-ul a fost recent inclus pe lista substanțelor candidate identificate ca „substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (SVHC) în scopuri de autorizare. Ca membru al grupului de „hidrocarburi aromatice policiclice (HAP), benzo[a]piren-ul este, de asemenea, inclus în anexa XVII la REACH [restricțiile privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase], în ceea ce privește introducerea pe piață sau utilizarea uleiurilor de diluare la producerea de anvelope sau de părți de anvelope peste o anumită concentrație.

Directiva și REACH sunt complementare din punct de vedere juridic. Directiva-cadru, care se aplică în calitate de act legislativ general în domeniul vizat de directivă, prevede că ea se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor existente sau viitoarelor dispoziții naționale și ale UE care sunt mai favorabile protecției sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă. La rândul său, REACH prevede că el se aplică fără a se aduce atingere legislației privind protecția lucrătorilor, inclusiv directivei.

În contextul funcționării complementare a directivei și a REACH, se propune stabilirea unor valori-limită în temeiul directivei din următoarele motive:

- Uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate și amestecurile de hidrocarburi aromatice policiclice care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni în sensul

¹⁹ Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

²⁰ 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).

²¹ COM(2010) 2020 și COM(2014) 130 final.

Directivei 2004/37/CE²² și care sunt generate în cadrul unor procese sunt în afara domeniului de aplicare a REACH;

- Dintre cei trei agenți cancerigeni incluși în prezenta propunere, care fac, de asemenea, obiectul unei autorizări în temeiul REACH, doi sunt utilizați în principal ca intermediari²³, și anume sunt fabricați în vederea unei transformări chimice și sunt consumați sau utilizați în cadrul acestora în scopul transformării într-o altă substanță. Ca atare, ei sunt scutiți de la cerința de autorizare. Cu toate acestea, expunerea profesională la intermediari ar putea apărea, de exemplu, în timpul curățării, întreținerii, eșantionării etc., proceduri care nu exclud prezența reziduurilor și/sau în cazul cărora pot exista întreruperi ale fluxului de procese care sunt susceptibile să genereze expunere.
- În ceea ce privește dibromura de etilenă, analiza opțiunilor de gestionare a riscurilor (RMOA) din 16 iulie 2015 a ajuns la concluzia că, deși această substanță ar putea fi propusă pentru a fi identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită cu scopul de a fi inclusă în lista cu substanțe candidate pentru a fi înscrisă cu o potențială prioritate în anexa XIV la REACH, Comisia Europeană consideră că este mai adecvat să se reglementeze principala utilizare, care nu este considerată intermediară a substanței, și anume, aceea de aditiv în combustibilul de aviație cu plumb, la nivel internațional și/sau în baza unor alte acte legislative ale UE decât regulamentul REACH.
- Valorile-limită constituie o parte importantă a directivei și a abordărilor generale ale siguranței și sănătății la locul de muncă în ceea ce privește gestionarea riscurilor chimice.
- Directiva vizează toate utilizările unui agent chimic la locul de muncă în cadrul întregului său ciclu de viață și reglementează expunerea lucrătorilor la agenți cancerigeni degajați în cadrul *oricărei activități profesionale*, indiferent dacă sunt produși intenționat sau nu sau dacă sunt sau nu sunt disponibili pe piață.
- Valorile-limită de expunere profesională pentru agenții cancerigeni sunt stabilite prin intermediul unui proces solid - care trece în final prin colegiul pentru adopție - pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice și a consultării părților interesate.

2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

• Temeiul juridic

Articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE prevede că Parlamentul European și Consiliul „pot adopta în domeniile menționate la alineatul (1) literele (a)-(i) [de la articolul 153 din

²² Amestecurile complexe de hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) care conțin benzo[a]piren sau amestecuri HAP cu masă moleculară mică, nu sunt produse și utilizate ca atare, ci sunt produse în mod specific și ubicuar în timpul proceselor de ardere și piroliză a materiilor organice (a se vedea, în acest sens, proiectul final de Recomandare a Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici pentru amestecurile de hidrocarburi aromatice policiclice care conțin benzo[a]piren (HAP), nr. 404.

²³ În cazul diclorurii de etilenă, mai mult de 95 % din volumul total este utilizat imediat ca intermediar la sinteza clorurii de vinil monomer; 4,4'-metilendianilina este în mare parte (99 %) utilizată ca intermediar în producerea de 4,4'-metilendifenildiizocianat (MDI), care este utilizat în producția de spume de poliuretan; aproximativ 75 % din producția totală de tricloretilenă, astfel cum s-a evaluat în cadrul studiului IOM, a fost utilizată în aplicațiile intermediare.

TFUE], prin intermediul directivelor, recomandări minime aplicabile treptat, ținând seama de condițiile și de reglementările tehnice existente în fiecare dintre statele membre. Aceste directive evită impunerea constrângerilor administrative, financiare și juridice susceptibile să frâneze crearea și dezvoltarea întreprinderilor mici și mijlocii.” Articolul 153 alineatul (1) litera (a) din TFUE prevede că Uniunea susține și completează acțiunea statelor membre în domeniul reprezentat de „îmbunătățirea, în special, a mediului de muncă, pentru a proteja sănătatea și securitatea lucrătorilor”.

Directiva 2004/37/CE a fost adoptată în temeiul articolului 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE cu scopul de a îmbunătăți sănătatea și siguranța lucrătorilor. Pe această bază, articolul 16 din Directiva 2004/37/CE prevede adoptarea de valori-limită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 153 alineatul (2) din TFUE pentru toți agenții cancerigeni sau mutageni pentru care acest lucru este posibil.

Obiectivul prezentei propuneri este de a consolida nivelul de protecție a sănătății lucrătorilor în conformitate cu articolul 153 alineatul (1) litera (a) din TFUE, prin includerea în anexa I la Directiva 2004/37/CE a uleiurilor minerale precum uleiurile de motor uzate, prin stabilirea unor valori-limită completate de observații referitoare la piele pentru alți 5 agenți cancerigeni și prin stabilirea de observații referitoare la piele (independent de valorile-limită) pentru alți 2 agenți cancerigeni, inclusiv pentru uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate. Acest lucru este realizat prin stabilirea unor cerințe minime suplimentare pentru protecția sănătății lucrătorilor sub formă de valori-limită și/sau observații referitoare la piele în anexa III la directivă. Prin urmare, articolul 153 alineatul (2) litera (b) constituie temeiul juridic adecvat pentru propunerea Comisiei.

În conformitate cu articolul 153 alineatul (2) din TFUE, îmbunătățirea în special a mediului de muncă pentru a proteja sănătatea și siguranța lucrătorilor este un element al politicii sociale în cazul căruia UE împarte competența cu statele membre.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Deoarece riscurile pentru sănătatea și siguranța lucrătorilor sunt, în linii mari, similare în întreaga Uniune, există un rol clar pentru UE în ceea ce privește sprijinirea statelor membre în abordarea acestor riscuri.

Datele colectate în cadrul lucrărilor pregătitoare arată diferențe mari între statele membre în ceea ce privește stabilirea de valori-limită pentru agenții cancerigeni din cadrul prezentei propuneri²⁴. Unele state membre au stabilit deja valori-limită obligatorii care au aceeași valoare sau o valoare inferioară celei recomandate de CCSS²⁵. Acest aspect demonstrează că se pot lua măsuri naționale unilaterale în ceea ce privește stabilirea unei valori-limită pentru acești agenți chimici. Cu toate acestea, există, de asemenea, multe cazuri în care statele membre nu au valori-limită sau cele care există sunt mai puțin protectoare pentru sănătatea lucrătorilor decât valoarea prezentată în prezenta propunere. În plus, în cazul în care există

²⁴ A se vedea tabelul 1 din anexa 7 la evaluarea impactului. A se vedea, de asemenea, anexa 10, prezentând pentru fiecare agent chimic din grafice, actualele valori-limită de expunere profesională naționale în raport cu opțiunea preferată (opțiunea 2) utilizată pentru valorile-limită prezentate în prezenta propunere.

²⁵ A se vedea tabelul 2 din anexa 7 la evaluarea impactului pentru valorile-limită naționale în statele membre, comparativ cu nivelurile recomandate de CCSS.

valori-limită naționale, acestea diferă considerabil, ceea ce conduce la existența unor niveluri de protecție diferite²⁶. Unele dintre aceste limite sunt cu mult mai mari decât cele propuse.

În astfel de circumstanțe, cerințele minime pentru protecția sănătății lucrătorilor împotriva riscurilor generate de expunerea la acești agenți cancerigeni nu pot fi asigurate pentru toți lucrătorii din UE din toate statele membre prin acțiuni întreprinse doar de către statele membre. Proporția de lucrători potențial expuși care nu dispun de o astfel de protecție juridică a fost luată în considerare în cadrul analizei impacturilor introducerii unei valori-limită pentru fiecare dintre agenții cancerigeni luați în considerare. În acest context, pentru fiecare agent a fost efectuată o verificare a subsidiarității și a proporționalității, care a indicat, în cazul în care au fost disponibile date relevante, că introducerea valorilor-limită propuse ar urma să îmbunătățească protecția juridică pentru un procent estimat între 69 % și 82 % dintre lucrătorii expuși²⁷.

De aici rezultă că măsurile luate la nivelul UE pentru a atinge obiectivele prezentei propuneri sunt necesare și în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din TUE.

Absența valorilor-limită sau valori-limită prea înalte oferă, de asemenea, stimulente potențiale întreprinderilor pentru ca ele să își localizeze facilitățile de producție în statele membre cu standarde inferioare, ceea ce are impact asupra costului de producție. În orice caz, diferențele în privința standardelor de muncă au un impact asupra competitivității, întrucât ele impun costuri diferite pentru operatori. Acest impact asupra pieței unice poate fi redus prin stabilirea unor cerințe minime clare și specifice de protecție a lucrătorilor în statele membre.

În plus, prezenta propunere va încuraja o mai mare flexibilitate în ceea ce privește ocuparea transfrontalieră a forței de muncă, deoarece lucrătorii pot fi asigurați că vor beneficia de cerințe și de niveluri minime de protecție a sănătății lor în toate statele membre.

Modificarea directivei se poate realiza doar la nivelul UE și în urma unei consultări în două etape a partenerilor sociali (angajatori și lucrători), în conformitate cu articolul 154 din TFUE.

• **Proporționalitatea**

Prezenta propunere constituie un pas înainte către atingerea obiectivelor stabilite, de îmbunătățire a condițiilor de viață și de muncă ale lucrătorilor.

În ceea ce privește valorile-limită propuse, au fost luați în considerare factori de fezabilitate socio-economică, după discuții lungi și intense cu toate părțile interesate (reprezentanți ai asociațiilor de lucrători, ai organizațiilor patronale și ai guvernelor).

În conformitate cu articolul 153 alineatul (4) din TFUE, dispozițiile din prezenta propunere nu împiedică niciun stat membru să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte, compatibile cu tratatele, sub formă, de exemplu, de valori-limită mai mici. Articolul 153 alineatul (3) din TFUE conferă statelor membre posibilitatea de a încredința angajatorilor și lucrătorilor, la cererea lor comună, punerea în aplicare a directivelor adoptate în temeiul articolului 153 alineatul (2) din TFUE, respectând astfel practicile naționale consacrate de reglementare în acest domeniu.

²⁶ De exemplu, pentru dibromura de etilenă, valorile variază între 0,002 și 145 mg/m³. În cazul diclorurei de etilenă, valorile variază între 4 și 412 mg/m³. Pentru tetracloretilenă, valorile variază între 3,3 și 550 mg/m³.

²⁷ A se vedea tabelul 4 din anexa 7 la evaluarea impactului.

Rezultă că, în conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul 5 alineatul (4) din TUE, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivelor obiective.

- **Alegerea instrumentului**

Articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE prevede că, în domeniul protecției sănătății și siguranței lucrătorilor, cerințele minime pot fi adoptate „prin intermediul directivelor”.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- Evaluări ex-post/verificări ale adecvației legislației existente

O evaluare ex-post independentă a directivei (ca parte a ansamblului acquis-ului privind sănătatea și siguranța la locul de muncă) a fost recent încheiată. Pe lângă interfața dintre regulamentul REACH și directivă, problemele principale identificate în respectiva evaluare nu se încadrează în domeniul de aplicare al propunerii, care se referă în mod specific la modificări tehnice ale anexelor la directivă și nu la chestiuni de politică mai extinse referitoare la funcționarea sau la relevanța ei.

- **Consultări cu părțile interesate**

Consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din TFUE

Pentru această propunere legislativă în domeniul politicii sociale, Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din TFUE.

Prima etapă a consultării privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor determinate de expunerea la agenți cancerigeni, mutageni și chimici care sunt toxici pentru reproducere la locul de muncă a fost lansată la 6 aprilie 2004.

În conformitate cu articolul 154 alineatul (2) din TFUE, partenerii sociali au fost invitați să își exprime opiniile cu privire la posibila direcție a unei acțiuni a UE în acest domeniu. Această primă etapă a confirmat faptul că este necesar să se ia măsuri la nivelul UE pentru a se introduce standarde mai bune în întreaga UE, precum și să se combată situațiile care implică expunerea lucrătorilor. Toți partenerii sociali europeni care au răspuns la consultare²⁸ au

²⁸ Confederația întreprinderilor europene (Union of Industrial and Employers' Confederations of Europe – UNICE), Centrul European al Întreprinderilor cu Participare Publică și al Întreprinderilor de Interes Economic General (European Centre of Enterprises with Public Participation and of Enterprises of General Economic Interest – CEEP), Uniunea Europeană a Artizanatului și a Întreprinderilor Mici și Mijlocii (European Association of Craft, Small and Medium-Sized Enterprises – UEAPME), Confederația Europeană a Sindicatelor (European Trade Union Confederation – ETUC), Confederația Europeană a Cadrelor de Conducere (European Confederation of Executives and Managerial Staff – CEC), Confederația Asociațiilor Naționale ale Tăbăcarilor și Finisorilor din Comunitatea Europeană (Confederation of National Associations of Tanners and Dressers of the European Community – COTANCE), Asociația profesională europeană a hotelurilor, restaurantelor și cafenelelor din Europa (European Trade Association of Hotels, Restaurants and Cafés in Europe – HOTREC), Federația europeană a sindicatelor din sectoarele alimentației, agriculturii și turismului și din ramurile asociate (European Federation of Trade Unions in the Food, Agriculture and Tourism Sectors and Allied Branches – EFFAT), Rețeaua sindicală internațională Europa – Păr și frumusețe (Union Network International – Europe Hair & Beauty – UNI-Europa Hair&Beauty).

subliniat importanța pe care ei o acordă protecției lucrătorilor împotriva riscurilor la adresa sănătății în acest domeniu.

Cu toate acestea, deși toți respondenții au recunoscut relevanța legislației existente, opiniile lor au fost diferite în ceea ce privește strategia și direcția de acțiune viitoare, precum și cu privire la factorii care ar trebui luați în considerare²⁹.

A doua etapă a consultării a fost lansată la 16 aprilie 2007, în conformitate cu articolul 154 alineatul (3) din TFUE și a vizat conținutul propunerii.

Punctele specifice vizate de consultare au fost:

- includerea agenților chimici care sunt toxici pentru reproducere (categoriile 1A sau 1B) în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE;
- actualizarea valorilor-limită pentru agenții chimici din anexa III la Directiva 2004/37/CE;
- includerea unor valori-limită pentru alți agenți chimici în anexa III la Directiva 2004/37/CE;
- introducerea unor criterii de stabilire a valorilor-limită pentru agenții cancerigeni și mutageni;
- axarea pe formare profesională și pe cerințe de informare.

Comisia a primit răspunsuri de la șapte organizații europene reprezentând parteneri sociali³⁰. În răspunsurile lor, aceste organizații au reafirmat metoda lor de prevenire a riscurilor profesionale determinate de agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, astfel cum se arată în răspunsurile lor la consultarea din prima etapă.

Răspunsurile obținute pot fi rezumate după cum urmează:

- **nu au existat diferențe semnificative** în ceea ce privește metodologiile de utilizat și criteriile de instituit pentru stabilirea valorilor-limită. Introducerea de criterii pentru stabilirea valorilor-limită a fost considerată ca fiind, în general, pozitivă. Cu toate acestea, evaluările impactului socio-economic și luarea în considerare a factorilor de fezabilitate ar trebui să facă parte din criterii. Partenerii sociali au exprimat opinia conform căreia CCSS ar trebui să joace un rol important în stabilirea valorilor-limită.
- **a existat un acord general** cu privire la necesitatea punerii în aplicare eficace a cerințelor de formare profesională și de informare, un aspect considerat a fi esențial pentru politica în materie de prevenire.
- **revizuirea valorilor-limită obligatorii** ar trebui să fie examinată ținându-se cont de punerea în aplicare a REACH și de relația și interacțiunea dintre valorile-limită și nivelurile calculate fără efect (*Derived No Effect Level* – DNEL) derivate în temeiul REACH pentru substanțele chimice periculoase.

²⁹ CISNET EMPL 8676 din 15 iunie 2006.

³⁰ Patru de la organizații patronale [Confederația întreprinderilor europene (Business Europe), Eurocommerce, Uniunea Europeană a Artizanatului și a Întreprinderilor Mici și Mijlocii (UEAPME) și Industria europeană a cimentului], două de la organizații ale lucrătorilor [Confederația Europeană a Sindicatelor (ETUC) și Federația europeană a muncitorilor din construcții și din industria lemnului (European Federation of Building and Woodworkers – EFBWW)] și unul de la o organizație independentă [Societatea britanică de igienă profesională (British Occupational Hygiene Society – BOHS)].

În timp ce procesul de consultare oficială a partenerilor sociali a fost finalizat în 2007, următoarea consultare a CCSS descrisă mai jos, în care partenerii sociali au participat alături de reprezentanți ai statelor membre, a asigurat faptul că partenerii sociali au fost informați în mod corespunzător cu privire la opțiunile pentru valorile-limită și au participat în mod activ la identificarea opțiunilor preferate.

În etapele finale ale procesului de pregătire, Comisia a organizat o reuniune cu partenerii sociali la 14 octombrie 2016 pentru a prezenta sfera de cuprindere și abordarea preconizată în proiectul de directivă. Ea s-a bazat pe consultările în două etape și pe discuțiile detaliate desfășurate în cadrul CCSS cu privire la substanțe și valori-limită specifice de inclus în anexele la directive.

Consultarea CCSS – prin intermediul Grupului de lucru tripartit „Substanțe chimice la locul de muncă” (Chemicals at the Workplace – WPC)

În urma consultării partenerilor sociali, Comisia a informat membrii WPC, la reuniunea din aprilie 2008, cu privire la intenția sa de a propune o revizuire a directivei. O discuție aprofundată cu privire la rezultatele studiului comandat de Comisie [denumit în continuare „studiul IOM”³¹ (*Institute of Occupational Medicine* – Institutul de medicină a muncii)], bazat pe proiecte de rapoarte referitoare la agenți chimici individuali, a avut loc în cadrul reuniunii din martie 2011. Discuțiile referitoare la agenții chimici individuali au avut loc în cadrul unor diverse reuniuni ale WPC în 2011³², 2012³³ și 2013³⁴, care au avut ca rezultat un aviz și două avize suplimentare adoptate de plenara CCSS în 2012³⁵ și 2013^{36,37}, completate cu discuții ulterioare în cadrul reuniunilor membrilor WPC. Aceste discuții au luat în considerare informațiile disponibile, inclusiv datele științifice (și anume, recomandările SCOEL, precum și informații științifice obținute din alte surse, suficient de solide și publice).

Rezultatele procesului de consultare au inclus sprijin pentru următoarele³⁸:

³¹ Proiect de cercetare IOM P937/99, mai 2011 – Aspecte de sănătate, socio-economice și de mediu ale unor posibile modificări ale directivei UE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă.

³² Reuniunea WPC din 23 martie 2011; Reuniunea WPC din 15 iunie 2011; Reuniunea WPC din 26 octombrie 2011;

³³ Reuniunea WPC din 21 martie 2012; Reuniunea WPC din 6 iunie 2012; Reuniunea WPC din 21 noiembrie 2012;

³⁴ Reuniunea WPC din 6 martie 2013; Reuniunea WPC din 19 iunie 2013; Reuniunea WPC din 2 octombrie 2013;

³⁵ Aviz privind abordarea și conținutul unei propuneri preconizate de către Comisie cu privire la modificarea Directivei 2004/37/CE privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Adoptat la 5.12.2012 (Doc. 2011/12).

³⁶ Aviz suplimentar privind abordarea și conținutul unei propuneri preconizate de către Comisie cu privire la modificarea Directivei 2004/37/CE privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Adoptat la 30.5.2013 (Doc. 727/13).

³⁷ Aviz suplimentar nr. 2 privind abordarea și conținutul unei propuneri preconizate de către Comisie cu privire la modificarea Directivei 2004/37/CE privind agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Adoptat la 28.11.2013 (Doc. 2016/13).

³⁸ Cele trei avize adoptate de CCSS includ, după caz, observații specifice din partea grupurilor de interes (partenerii sociali și statele membre) care reflectă, în mare măsură, principalele puncte susținute de fiecare grup de interes pe parcursul discuțiilor din cadrul grupului de lucru „Substanțe chimice la locul de muncă” (WPC). În multe cazuri nu există observații specifice, deoarece a existat un consens al celor trei grupuri de interes. Ca atare, avizele finale ale CCSS ar trebui să fie considerate reprezentative pentru opiniile grupurilor de părți interesate reprezentate.

- includerea unui număr limitat de substanțe generate în cadrul unui proces în domeniul de aplicare al directivei, prin includerea lor în anexa I;
- revizuirea valorilor-limită existente în anexa III ținând cont de cele mai recente date științifice, precum și adăugarea unor valori-limită suplimentare pentru un număr limitat de substanțe din anexa III, în cazul în care există informații disponibile, inclusiv date științifice și tehnice justificative.

Valorile-limită convenite de CCSS au fost preluate în prezenta propunere.

Reuniuni cu reprezentanții industriei și ai lucrătorilor

În perioada 2013 – 2015, au avut loc mai multe reuniuni între serviciile Comisiei și reprezentanții industriei și ai lucrătorilor interesați de agenții chimici specifici care fac obiectul inițiativei³⁹. Obiectivul principal al reuniunilor solicitate de industrie a fost acela de a obține informații cu privire la procesul de modificare a legislației în general și la intenția Comisiei în ceea ce privește valoarea propusă pentru anumiți agenți chimici.

• Obținerea și utilizarea expertizei

La revizuirea sau stabilirea unor noi valori-limită în temeiul directivei este urmată o procedură specifică. Ea implică obținerea de avize științifice (de exemplu de la SCOEL, Comitetul științific național) și consultarea CCSS. Comisia poate face referire și la informațiile științifice obținute din alte surse atât timp cât datele sunt suficient de solide și sunt publice (de exemplu, monografiile ale Agenției Internaționale pentru Cercetare în Domeniul Cancerului sau concluzii ale comitetelor științifice de stabilire a unor valori-limită naționale).

SCOEL⁴⁰ evaluează efectele agenților chimici de la locul de muncă asupra sănătății lucrătorilor. Activitatea SCOEL sprijină în mod direct activitatea de reglementare a UE în domeniul siguranței și sănătății la locul de muncă. El creează cunoștințe analitice comparative de înaltă calitate și asigură faptul că propunerile, deciziile și politicile Comisiei referitoare la protecția siguranței și sănătății lucrătorilor se bazează pe dovezi științifice solide. SCOEL 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 Consiliului și al directivei.

Pentru elaborarea prezentei inițiative, serviciile Comisiei au utilizat recomandările SCOEL relevante pentru agenții chimici, atunci când acestea au fost disponibile (publicate pe internet⁴¹), precum și informațiile științifice obținute din alte surse suficient de solide și care se află în domeniul public. În această privință, pentru dibromura de etilenă și epiclorhidrină au avut loc discuții în cadrul CCSS, întemeindu-se în special pe concluziile și recomandările SCOEL relevante și pe concluziile comitetelor științifice care stabilesc valori-limită naționale.

În urma celor două etape de consultări cu partenerii sociali europeni, Direcția Generală a Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale a publicat, la 25 iulie 2008, o

³⁹ A se vedea secțiunea 9.2.6 din evaluarea impactului. De asemenea, Comisia a participat la reuniuni organizate în fiecare an de către Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri cu industria europeană a sticlei și ceramicii.

⁴⁰ Decizia 2014/113/UE a Comisiei 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).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

invitație de participare la o procedură deschisă de ofertare. Scopul a fost acela de a efectua o evaluare a impacturilor social, economic și asupra mediului al unei serii de opțiuni de politică referitoare la protecția sănătății lucrătorilor împotriva riscurilor determinate de posibila expunere la agenți chimici cancerigeni la locul de muncă. Studiul IOM care a rezultat a conținut rapoarte complete privind 25 de agenți chimici cancerigeni, inclusiv cei 7 menționați în prezenta propunere. Rezultatele acestui studiu (raport de sinteză și rapoarte individuale referitoare la agenții chimici) oferă principala bază pentru evaluarea impactului aferentă prezentei propunerii⁴².

- **Evaluarea impactului**

Prezenta propunere este susținută de o evaluare a impactului. Raportul de evaluare a impactului a fost examinat de Comitetul de analiză a reglementării și, la 28 octombrie 2016, a primit un aviz favorabil, cu unele rezerve⁴³.

Au fost examinate următoarele opțiuni de valori-limită diferite și/sau observații referitoare la piele pentru fiecare dintre cei 7 agenți cancerigeni:

- Un scenariu de referință reprezentat de lipsa oricărei acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru fiecare agent chimic din prezenta inițiativă (opțiunea 1).
- Adoptarea valorilor convenite de CCSS (opțiunea 2). După cum s-a indicat deja, pentru fiecare dintre cei 7 agenți chimici, datele științifice și tehnice au fost luate în considerare în cadrul CCSS, rezultând avizele acestuia privind valorile-limită și/sau observațiile referitoare la piele care urmează să fie propuse.
- După caz și în funcție de caracteristicile specifice ale agenților, pentru fiecare agent chimic au fost examinate și opțiuni complementare reprezentate de o propunere de valoare-limită care, în comparație cu valoarea recomandată de CCSS, este fie mai mică (teoretic mai protectoare pentru sănătatea lucrătorilor), fie mai mare (teoretic mai puțin protectoare pentru sănătatea lucrătorilor), sub forma opțiunii 3 și/sau, respectiv, 4 pentru unii agenți chimici. Aceste valori complementare au fost extrase din studiul IOM, ele fiind stabilite preferențial:
 - i) dintr-o recomandare a SCOEL, atunci când aceasta a fost disponibilă;
 - ii) ca valori ce reflectă datele disponibile (de exemplu, ținând cont de valorile-limită existente în statul membru) sau
 - iii) pe baza recomandărilor din partea contractantului (de exemplu, ținând cont de valorile-limită din afara UE). În cazul în care datele disponibile nu susțineau stabilirea unei valori-limită mai mici sau mai mari decât valoarea CCSS, aceste opțiuni au fost eliminate.

⁴² Următoarele linkuri sunt oferite doar pentru acei agenți chimici care fac obiectul celei de-a doua modificări a directivei:

- [Raport de sinteză de lucru](#)
- [Raport de sinteză](#)
- [Tricloretilenă](#)
- [4,4'-Metilendianilină](#)
- [Epiclorhidrină](#)
- [Dibromură de etilenă](#)
- [Diclorură de etilenă](#)
- [Amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice](#)
- [Uleiuri minerale precum uleiurile de motoare uzate](#)

⁴³ Avizul Comitetului de analiză a reglementării este disponibil la adresa http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm

Au fost luate în considerare și alte opțiuni de politică, precum introducerea unei interdicții cu privire la utilizarea unor agenți chimici, autoreglementarea, utilizarea unor instrumente bazate pe piață, furnizarea de informații științifice specifice industriei fără modificarea directivei, reglementarea în temeiul REACH, punerea la dispoziție a unor orientări și a altor elemente de susținere a punerii în aplicare a directivei. În ceea ce privește interfața dintre REACH și directivă, Tribunalul UE a clarificat recent, într-un caz care în prezent se află în faza de recurs⁴⁴, sensul primului set de condiții stabilite la articolul 58 alineatul (2) din REACH pentru acordarea unei derogări de la obligația de autorizare pentru utilizări sau categorii de utilizări – și anume *legislație UE specifică prin care sunt impuse cerințe minime referitoare la protecția sănătății umane și a mediului pentru utilizarea substanței* – astfel cum sunt aplicate unei serii de directive ale UE, inclusiv Directivei 2004/37/CE. Tribunalul UE a considerat că, în măsura în care Directiva 2004/37/CE nu se referă la nicio altă substanță decât benzenul, clorura de vinil monomer și praful de lemn de esență tare, pentru care stabilește valori maxime ale expunerii profesionale, ea nu poate fi considerată nici ca fiind „specifică”, nici ca impunând „cerințe minime”, în sensul articolului 58 alineatul (2) din regulamentul REACH.

În plus, serviciile în cauză ale Comisiei colaborează cu părțile interesate în domeniile tehnice și de politică relevante în ceea ce privește relația dintre REACH și directivele privind sănătatea și siguranța produselor chimice și vor elabora orientări în acest sens. Serviciile Comisiei, statele membre și partenerii sociali și-au exprimat, cu toții, opinia conform căreia directivele privind siguranța și sănătatea la locul de muncă constituie cadrul legislativ adecvat al UE pentru stabilirea unor cerințe minime sub forma unor valori-limită de expunere profesională pentru protecția lucrătorilor.

A fost efectuată o analiză a impactului economic, social și asupra mediului al diferitelor opțiuni de politică pentru fiecare agent chimic⁴⁵. Analiza a fost efectuată pe baza evaluării, în cadrul studiului IOM, a aspectelor sanitare, socio-economice și de mediu ale modificărilor propuse ale directivei. Compararea opțiunilor de politică și alegerea opțiunii preferate au fost efectuate pe baza următoarelor criterii: informații științifice (în special recomandările SCOEL), eficacitate, eficiență și coerență. Costurile și beneficiile au fost calculate pe o perioadă de 60 ani, în funcție de numărul de cazuri de cancer estimate în viitor în aceeași perioadă, pentru a se ține seama în mod corespunzător de perioada de latență a cancerului.

Pentru unii agenți cancerigeni (de exemplu, tricloretilena; uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate) s-a conturat în mod clar o valoare preferată. Pentru alții (de exemplu epiclорhidrina și dibromura de etilenă), raportul costuri/beneficii identificat în cadrul scenariului de referință (nicio acțiune) și cel aferent stabilirii unei valori-limită la nivelul UE sunt foarte similare⁴⁶.

Măsurile convenite de CCSS au fost reținute ca o alegere de politică pentru toți agenții chimici din prezenta propunere.

⁴⁴ La 25 septembrie 2015, Tribunalul UE a pronunțat hotărârea sa în cauza T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO)/Comisia Europeană*. Cauza este în prezent în stadiu de recurs, cauza C-651/15 P.

⁴⁵ A se vedea secțiunea 5 din evaluarea impactului pentru o analiză detaliată a impacturilor diferitelor opțiuni de politică și a modului în care acestea se compară.

⁴⁶ A se vedea secțiunea 5.9 din evaluarea impactului, care sintetizează opțiunile reținute pe baza mai multor criterii: acceptarea de către părțile interesate; amploarea problemei; claritatea juridică; beneficiile în materie de sănătate și costuri limitate pentru întreprinderi.

În ceea ce privește impactul asupra lucrătorilor, prezenta propunere ar trebui să aducă beneficii în termeni de prevenire a cancerului profesional evitabil și, astfel, ar trebui să prevină boli și suferințe inutile. În plus, se preconizează beneficii importante pentru sănătate în legătură cu tricloretilena și cu uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate. În cazul acestor doi agenți, opțiunea reținută ar duce, până în 2069, la:

- Uleiuri minerale precum uleiurile de motor uzate: 880 de vieți salvate, cu 90,000 mai puține cazuri de cancer precum și un beneficiu pentru sănătate cuantificat monetar la valoarea de 0,3-1,6 miliarde EUR rezultat din evitarea cheltuielilor asociate asistenței medicale.
- Tricloretilenă: 390 de vieți salvate, precum și un beneficiu pentru sănătate cuantificat monetar la valoarea de 118-430 milioane EUR rezultat din evitarea cheltuielilor asociate asistenței medicale.

Prin urmare, introducerea opțiunii preferate ar reduce numărul de cazuri de cancer și sarcina economică determinată de expunerea lucrătorilor la substanțe periculoase.

În ceea ce privește impactul asupra angajatorilor, este important, din punct de vedere economic, să se facă distincția între costurile care creează stimulente pentru îmbunătățirea sănătății și a siguranței și cele care nu au acest efect. Avantajul pentru întreprinderi al introducerii unor valori-limită la nivelul UE este reprezentat de faptul că propunerea va ajuta întreprinderile să ajusteze costuri care, în caz contrar, ar afecta în mod negativ perspectivele lor de afaceri pe termen lung în caz de neconformitate.

Pentru majoritatea agenților cancerigeni, se preconizează că impacturile vor fi minime, deoarece vor fi necesare doar mici modificări pentru a asigura conformitatea deplină. Opțiunea reținută nu va impune noi obligații de informare și nu va conduce la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi.

În ceea ce privește impactul asupra statelor membre/autorităților naționale, având în vedere costurile economice substanțiale impuse lucrătorilor din cauza expunerii lor la substanțe periculoase, prezenta propunere ar contribui, de asemenea, la diminuarea pierderilor financiare suferite de sistemele de securitate socială ale statelor membre. Din punct de vedere economic, sfera de cuprindere și caracterul adecvat al valorilor-limită la nivelul UE este cel mai important factor individual care determină cine suportă costul bolilor profesionale.

Costurile administrative și de asigurare a respectării legislației vor diferi în funcție de situația actuală a fiecărui agent chimic în fiecare stat membru, dar nu ar trebui să fie semnificative. În plus, stabilirea de valori-limită la nivelul UE elimină necesitatea ca autoritățile naționale să evalueze independent fiecare agent cancerigen, eliminând astfel ineficiența repetării unor sarcini identice.

Pe baza experienței acumulate în urma lucrărilor din cadrul Comitetului inspectorilor de muncă principali (*Senior Labour Inspectors Committee – SLIC*) și având în vedere modul în care activitățile de asigurare a respectării legislației sunt organizate în diferite state membre, este puțin probabil ca introducerea unor noi valori-limită în directivă să aibă vreun impact asupra costurilor totale aferente vizitelor de inspecție. Acestea sunt, în mare măsură, planificate independent de propunere, fiind bazate în principal pe reclamațiile depuse pe parcursul unui anumit an, precum și pe strategiile de inspecție definite de o anumită autoritate. Ar trebui adăugat, de asemenea, faptul că existența unei valori-limită, prin claritatea pe care o

conferă în ceea ce privește nivelurile acceptabile de expunere, facilitează activitatea inspectorilor oferind un instrument util pentru verificarea conformității.

Costurile administrative suplimentare ar putea fi suportate de autorități în ceea ce privește necesitatea de a furniza personalului informații și cursuri de formare profesională privind revizuirea adoptată, precum și de a adapta listele de verificare a conformității. Totuși, aceste costuri sunt minore în comparație cu costurile totale de funcționare suportate de autoritățile naționale de asigurare a respectării legislației.

Din compararea opțiunilor și din analiza costurilor și a beneficiilor, se poate concluziona că propunerea îndeplinește obiectivele stabilite în condiții de costuri generale rezonabile și că este adecvată.

Propunerea nu are un impact semnificativ asupra mediului.

- **Adecvarea și simplificarea reglementărilor**

Impactul asupra IMM-urilor

Prezenta propunere nu conține regimuri mai puțin stricte pentru microîntreprinderi sau pentru IMM-uri. Motivul este acela că, în conformitate cu directiva, IMM-urile nu sunt exonerate de obligația de a elimina sau de a reduce la minimum riscurile generate de expunerea profesională la agenți cancerigeni sau mutageni.

Pentru mulți dintre agenții cancerigeni incluși în prezenta inițiativă, valorile-limită există deja la nivel național, chiar dacă nivelul lor diferă între statele membre. Stabilirea valorilor-limită prevăzute în prezenta propunere nu ar trebui să aibă un impact asupra acelor IMM-uri situate/localizate în acele state membre în care valorile-limită naționale sunt fie egale, fie mai mici decât valorile propuse. Cu toate acestea, din cauza diferențelor de valori-limită la nivel național, va exista în anumite cazuri, în funcție de practica industrială, un impact economic în acele state membre (și pentru operatorii economici stabiliți pe teritoriul lor) care, în prezent, au limite de expunere profesională mai mari pentru agenții cancerigeni care fac obiectul propunerii.

Pentru majoritatea agenților cancerigeni, impactul asupra cheltuielilor de funcționare ale întreprinderilor (inclusiv ale IMM-urilor) va fi minim, deoarece vor fi necesare doar mici modificări pentru a asigura conformitatea deplină. De asemenea, prezenta propunere nici nu va impune vreo obligație suplimentară de informare, nici nu va duce la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi și nu este susceptibilă să genereze costuri de mediu semnificative.

Cele mai importante costuri prevăzute în cadrul studiului IOM asociate agenților cancerigeni luați în considerare sunt legate de investițiile în sisteme închise pentru utilizarea tricloretilenei. IMM-urile sunt cele mai vulnerabile la costurile de capital necesare pentru trecerea la un sistem închis și pot decide să înceteze producția sau să treacă la o altă substanță sau proces (dacă acest lucru este fezabil din punct de vedere tehnic). Cu toate acestea, în conformitate cu legislația UE în vigoare [articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2004/37/CE, regulamentul REACH și directiva privind emisiile de solvenți] și cu carta cu caracter voluntar elaborată de Asociația europeană a solvenților clorurați (ECSA), investițiile în sisteme închise ar urma să aibă loc deja în cazul scenariului de referință, în unele sectoare.

Impactul asupra competitivității UE sau asupra comerțului internațional

Prevenirea riscurilor și promovarea unor condiții mai sigure și mai sănătoase la locul de muncă sunt esențiale nu numai pentru a îmbunătăți calitatea locurilor de muncă și a condițiilor de muncă, ci și pentru promovarea competitivității. Menținerea unei bune stări de sănătate a lucrătorilor are un impact pozitiv direct și măsurabil asupra productivității și contribuie la îmbunătățirea sustenabilității sistemelor de securitate socială. Punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei propuneri ar avea un impact pozitiv asupra concurenței în cadrul pieței unice. Diferențele competitive între întreprinderile situate în statele membre cu valori-limită naționale diferite pot fi reduse prin stabilirea unor cerințe minime clare și specifice de protecție a lucrătorilor sub forma unor valori-limită la nivelul UE pentru agenții vizați.

Acest lucru nu ar trebui să aibă un impact semnificativ asupra competitivității externe a întreprinderilor din UE, întrucât deși țările din afara UE au stabilit o gamă largă de valori ale expunerii⁴⁷, valorile-limită reținute nu sunt în contradicție cu practica internațională.

- **Drepturi fundamentale**

Obiectivele propunerii sunt coerente cu drepturile fundamentale prevăzute în Carta drepturilor fundamentale a UE, în special la articolul 2 (dreptul la viață) și la articolul 31 (dreptul la condiții de muncă echitabile și corecte, care să respecte sănătatea, siguranța și demnitatea).

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu implică resurse bugetare și de personal suplimentare pentru bugetul UE sau pentru organismele înființate de UE.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planuri de punere în aplicare și măsuri de monitorizare, evaluare și raportare**

Propunerea prevede monitorizarea numărului bolilor profesionale și a cazurilor aferente de cancer profesional utilizând sursele de date disponibile⁴⁸, precum și monitorizarea costurilor aferente cancerului profesional suportate de operatorii economici (de exemplu, pierderea de productivitate) și de sistemele de securitate socială.

În ceea ce privește transpunerea, va fi realizată o evaluare a conformității. Având în vedere provocările în materie de date explicate anterior, se sugerează utilizarea următorului exercițiu de evaluare ex-post (2012-2017) pentru a defini valorile de referință (de reper) care vor permite evaluarea eficacității revizuirii directivei. Evaluarea punerii efective în aplicare a modificărilor propuse ar putea eventual să se bazeze pe perioada următoare (2017-2022). Acest aspect reflectă faptul că, din cauza perioadelor îndelungate de latență până la apariția

⁴⁷ A se vedea tabelul 3 din anexa 7 la evaluarea impactului.

⁴⁸ Ele includ date care ar putea fi colectate de Eurostat cu privire la bolile profesionale în cazul în care rezultatele unui studiu de fezabilitate în curs de desfășurare sunt pozitive, precum și cu privire la alte afecțiuni și probleme de sănătate profesionale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1338/2008, date transmise de statele membre în rapoartele naționale privind punerea în aplicare a *acquis*-ului UE în materie de sănătate și siguranță la locul de muncă, transmise în conformitate cu articolul 17 litera (a) din Directiva 89/391/CEE și date notificate de către angajatori autorităților naționale competente cu privire la cazurile de cancer identificate în conformitate cu legislația și/sau cu practicile naționale ca fiind cauzate de o expunere profesională la un agent cancerigen sau mutagen în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Directiva 2004/37/CE și care pot fi consultate de către Comisie în conformitate cu articolul 18 din Directiva 2004/37/CE.

cancerului (10 până la 50 ani), nu va fi posibil să se măsoare impactul real al revizuirii înainte de 15-20 de ani.

- **Documente explicative (în cazul directivelor)**

Statele membre trebuie să transmită Comisiei textele dispozițiilor de drept intern prin care se transpune directiva, precum și un tabel de corespondență între respectivele dispoziții și directivă. Sunt necesare informații lipsite de ambiguitate privind transpunerea noilor dispoziții pentru a se asigura conformitatea cu cerințele minime stabilite prin propunere. Sarcina administrativă suplimentară estimată a transmiterii documentelor explicative nu este disproporționată (necesită o singură acțiune și nu ar trebui să necesite implicarea multor organizații). Documentele explicative pot fi elaborate mai eficient de statele membre.

Ținând cont de cele expuse mai sus, se sugerează ca statele membre să se angajeze să notifice Comisiei informații cu privire la măsurile lor de transpunere, prin transmiterea unuia sau a mai multor documente care să explice relația dintre componentele directivei și dispozițiile corespunzătoare ale instrumentelor naționale de transpunere.

- **Explicații detaliate cu privire la prevederile specifice ale propunerii**

Articolul 1 alineatul (1)

Articolul 1 alineatul (1) prevede că directiva se modifică prin adăugarea în anexa I a unui nou punct pentru a include „activități profesionale care implică expunerea la uleiuri care au fost utilizate în prealabil în motoarele cu ardere internă pentru a lubrifia și a răci piesele mobile din motor”.

Noua rubrică se bazează pe definiția „uleiurilor minerale precum uleiurile de motor uzate”, care figurează în avizul Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (SCOEL) nr. 405 privind uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate, adoptat la 9 iunie 2016. Uleiurile minerale precum uleiurile de motor uzate sunt alcătuite din amestecuri de hidrocarburi (inclusiv parafine, naftenice și aditivi poliaromatici complecși/alchilați și aditivi cu rol de lubrifianți).

Articolele 2-4

Articolele 2-4 conțin dispozițiile uzuale de transpunere în legislația națională a statelor membre. În special, articolul 3 se referă la data intrării în vigoare a directivei.

Anexă

Termenul „valoare-limită” utilizat în anexă este definit la articolul 2 litera (c) din directivă. Valorile-limită vizează expunerea prin inhalare, descriind un nivel maxim al concentrației în aer al unui anumit agent chimic, care nu ar trebui să fie depășit în cazul expunerii medii a lucrătorilor pe parcursul unei perioade de timp definite.

Rubrica referitoare la „amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni în sensul directivei” se bazează pe proiectul de recomandare finală a SCOEL nr. 404 care abordează amestecurile de hidrocarburi aromatice policiclice care conțin benzo[a]piren ca un compus indicator din cauza acțiunii puternice a benzo[a]pirenului. Există peste 100 de hidrocarburi aromatice policiclice individuale

identificate, iar benzo[a]pirenului este una dintre ele, însă doar o mică parte din toate hidrocarburile aromatice policiclice (HAP) au fost analizate din punct de vedere toxicologic⁴⁹. Benzo[a]pirenului, precum și alte șapte hidrocarburi aromatice policiclice care fac obiectul restricțiilor REACH⁵⁰, sunt clasificate drept substanțe cancerigene de categoria 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP) și, prin urmare, sunt în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. În conformitate cu normele CLP privind clasificarea amestecurilor, amestecurile de hidrocarburi aromatice policiclice îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni de categoria 1A sau 1B și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE în cazul în care cel puțin un ingredient îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen de categoria 1A sau 1B și este prezent într-o concentrație egală sau superioară limitelor de concentrație generice sau specifice corespunzătoare, definite în regulamentul CLP. Prin urmare, este necesar să se includă o rubrică dedicată în anexa I la directivă pentru aceste amestecuri.

În ceea ce privește relația dintre rubrica propusă referitoare la „amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni în sensul directivei” din partea B a anexei III la directivă și actuala rubrică 2 din anexa I la Directiva privind „activități care implică expunere la hidrocarburi aromatice policiclice prezente în negru de fum, gudron de cărbune sau smoală de ulei”, trebuie arătat mai întâi că, spre deosebire de rubrica din urmă, care se referă la hidrocarburi aromatice policiclice individuale prezente în anumite produse derivate din cărbune⁵¹, rubrica propusă în anexa III se referă la toate amestecurile de hidrocarburi aromatice policiclice care conțin benzo[a]piren. Rezultă că rubrica propusă în partea B din anexa III la directivă se referă la amestecurile de hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) prezente în negru de fum, gudron de cărbune sau smoală de ulei care conțin benzo[a]piren care sunt agenți cancerigeni în sensul directivei și că observațiile referitoare la piele asociate cu rubrica propusă se aplică, de asemenea, amestecurilor de hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) prezente în negru de fum, gudron de cărbune sau smoală de ulei care conțin benzo[a]piren și care sunt agenți cancerigeni în sensul directivei.

O „observație referitoare la piele” este atribuită fiecărui agent chimic pentru care SCOEL a apreciat că absorbția cutanată ar putea contribui în mod substanțial la capitalul din organism și, prin urmare, la preocupările cu privire la efectele posibile asupra sănătății. O observație referitoare la piele indică posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele. Angajatorii au obligația de a lua în considerare astfel de observații atunci când efectuează evaluarea riscurilor și când pun în aplicare măsuri de profilaxie și de protecție pentru un anumit agent cancerigen sau mutagen în conformitate cu directiva.

⁴⁹ A se vedea proiectul final de Recomandare SCOEL/REC/404.

⁵⁰ Rubrica 50 din Anexa XVII la Regulamentul REACH conține alături de benzo[a]piren următoarele HAP: benzo[e]piren (Nr. CAS 192-97-2), benzo[a]antracen (Nr. CAS 56-55-3), crisen (Nr. CAS 218-01-9), benzo[b]fluoranten (Nr. CAS 205-99-2), benzo[j]fluoranten (Nr. CAS 205-82-3), benzo[k]fluoranten (Nr. CAS 207-08-9) și dibenzo[a,h]antracen (Nr. CAS 53-70-3).

⁵¹ A se vedea COM (95) 425 final.

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, în special articolul 153 alineatul (2),

având în vedere 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], în special articolul 17 alineatul (1)⁵²,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁵³,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁵⁴,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 2004/37/CE vizează protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor la adresa sănătății și a siguranței lor determinate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă și stabilește cerințe minime în acest sens, inclusiv valori-limită, pe baza datelor științifice și tehnice disponibile.
- (2) 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.
- (3) Comitetul științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici („comitetul”)⁵⁵ 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

⁵² JO L 158, 30.4.2004, p. 50.

⁵³ JO C, p.

⁵⁴ JO C, p.

⁵⁵ Decizia 2014/113/UE a Comisiei 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).

la nivelul Uniunii în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului⁵⁶ și al Directivei 2004/37/CE. Alte surse de informații științifice, suficient de solide și care se află în domeniul public, au fost, de asemenea, luate în considerare.

- (4) În conformitate cu recomandările comitetului, în cazul în care sunt disponibile, observațiile referitoare la piele și/sau valorile-limită pentru calea de expunere prin inhalare sunt stabilite în funcție de o perioadă de referință medie ponderată în timp de opt ore (valori-limită de expunere de lungă durată), cât și, în cazul anumitor agenți cancerigeni sau mutageni, în funcție de perioade de referință mai scurte, în general de cincisprezece minute ca medie ponderată în timp (valori-limită de expunere de scurtă durată), pentru a lua în considerare efectele determinate de o expunere de scurtă durată.
- (5) Există dovezi suficiente cu privire la carcinogenitatea uleiurilor care au fost utilizate în prealabil în motoarele cu ardere internă pentru a lubrifia și a răci piesele mobile din motor. Uleiurile de motor uzate sunt generate în cursul unui proces și, prin urmare, nu fac obiectul unei clasificări în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁵⁷. Comitetul a identificat posibilitatea unei creșteri semnificative a absorbției prin piele pentru aceste uleiuri, a apreciat că expunerea profesională are loc pe cale cutanată și a recomandat puternic stabilirea unei observații referitoare la piele. Prin urmare, este oportun să se includă activitățile profesionale care implică expunerea la uleiuri care au fost utilizate în prealabil în motoarele cu ardere internă pentru a lubrifia și a răci piesele mobile din motor în anexa I la Directiva 2004/37/CE și să se prevadă o observație referitoare la piele în partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (6) Anumite amestecuri de hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) care conțin benzo[a]piren 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. Pentru aceste amestecuri, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o observație referitoare la piele în partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE, care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (7) Tricloretilena 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 valori-limită pentru tricloretilenă în funcție de o perioadă de referință de 8 ore (valoare-limită pentru expunere de lungă durată) și în funcție de o perioadă de referință mai scurtă (15 minute). Pentru acest agent cancerigen, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească valori-limită de expunere de lungă durată și de scurtă durată pentru tricloretilenă în partea A din anexa III și să se prevadă o observație referitoare la piele în partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE, care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate

⁵⁶ 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).

⁵⁷ 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).

semnificative. Având în vedere evoluția dovezilor științifice, valorile-limită pentru această substanță vor face în continuare obiectul unei examinări atente particularizate.

- (8) 4,4'-Metilendianilina (MDA) 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 4,4'-metilendianilină. 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 4,4'-metilendianilină în partea A din anexa III și să se prevadă o observație referitoare la piele în partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE, care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (9) Epiclorhidrina (1-clor-2,3-epoxipropan) 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. Comisia a concluzionat că nu este posibil să se stabilească o valoare-limită de expunere bazată pe criterii de sănătate pentru acest agent cancerigen pentru care nu există o valoare-prag și a recomandat să se evite expunerea profesională. Pentru epiclorhidrină, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (denumit în continuare „CCSS”) a convenit asupra unei valori-limită practice, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită de expunere pentru epiclorhidrină în partea A din anexa III și să se prevadă o observație referitoare la piele în partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE, care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (10) Dibromura de etilenă (1,2-dibrometan, EDB) 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. Comisia a conchis că nu este posibil să se stabilească o valoare-limită de expunere bazată pe criterii de sănătate pentru acest agent cancerigen pentru care nu există o valoare-prag și a recomandat să se evite expunerea profesională. Pentru dibromura de etilenă, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Comitetul consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă („CCSS”) a convenit asupra unei valori-limită practice, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită de expunere pentru dibromura de etilenă în partea A din anexa III și să se prevadă o observație referitoare la piele în partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE, care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.
- (11) Diclorura de etilenă (1,2-diclorețan, EDC) 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 diclorura de etilenă. Pentru diclorura de etilenă, comitetul a identificat existența posibilității unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită de expunere pentru diclorura de etilenă în partea A din anexa III și să se prevadă o observație referitoare la piele în partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE, care să indice posibilitatea unei absorbții cutanate semnificative.

- (12) Pentru a asigura coerența internă, este oportun să se transfere coloana „Observație” prevăzută în partea A din anexa III la Directiva 2004/37/CE, precum și observațiile care figurează în coloana respectivă, la partea B din anexa III la Directiva 2004/37/CE.
- (13) 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.
- (14) Prezenta directivă respectă drepturile și principiile fundamentale înscrise în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special la articolul 31 alineatul (1).
- (15) Valorile-limită stabilite în prezenta directivă vor fi revizuite în contextul punerii în aplicare a Regulamentului (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 Comisiei⁵⁸ și a avizelor emise de Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) și Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) din cadrul ECHA, în special pentru a se ține seama de interacțiunea dintre valorile-limită stabilite în Directiva 2004/37/CE și relațiile doză-răspuns, informațiile privind expunerea efectivă și, dacă sunt disponibile, nivelurile calculate fără efect (*Derived No Effect Level- DNEL*) obținute pentru substanțele chimice periculoase, în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (16) Deoarece obiectivele prezentei directive, de a îmbunătăți condițiile de viață și de muncă și de a proteja sănătatea lucrătorilor de riscurile specifice determinate de expunerea la agenți cancerigeni, nu pot fi realizate în mod suficient de către statele membre, însă pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, 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 respectivelor obiective.
- (17) Având în vedere că prezenta directivă se referă la sănătatea lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere ar trebui să fie de doi ani.
- (18) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui modificată în consecință.
- (19) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative⁵⁹, statele membre și-au luat angajamentul de a adăuga la notificarea măsurilor lor de transpunere, în cazuri justificate, unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere. În ceea ce privește prezenta directivă, legiuitorul consideră transmiterea unor astfel de documente ca fiind justificată.

⁵⁸ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁵⁹ JO C 369, 17.12.2011, p.14

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

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

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

„Activități profesionale care implică expunerea la uleiuri care au fost utilizate în prealabil în motoarele cu ardere internă pentru a lubrifia și a răci piesele mobile din motor”.

(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 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