



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των
εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή
μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση της προστασίας της υγείας των εργαζομένων μέσω του περιορισμού της επαγγελματικής έκθεσης σε καρκινογόνους χημικούς παράγοντες, στην παροχή περισσότερης σαφήνειας και στην εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς. Αποτελεί μία από τις δράσεις προτεραιότητας που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2016. Με την παρούσα πρωτοβουλία, η Επιτροπή υλοποιεί τη δέσμευσή της για τη βελτίωση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας του πλαισίου της ΕΕ για την προστασία των εργαζομένων. Στις προθέσεις της είναι να συνεχίσει το σημαντικό αυτό έργο και να διεξαγάγει περαιτέρω εκτιμήσεις επιπτώσεων, με σκοπό να προτείνει οριακές τιμές για επιπλέον καρκινογόνους παράγοντες.

Οι εκτιμήσεις σχετικά με την πρόσφατη και τη μελλοντική επιβάρυνση από τις επαγγελματικές ασθένειες δείχνουν ότι ο καρκίνος που συνδέεται με την εργασία αποτελεί – και θα συνεχίσει να αποτελεί και στο μέλλον– πρόβλημα, ως αποτέλεσμα της έκθεσης των εργαζομένων σε καρκινογόνους παράγοντες. Ο καρκίνος είναι η πρώτη αιτία θανάτων που συνδέονται με την εργασία στην ΕΕ. Ετησίως, το 53 % των θανάτων που συνδέονται με την εργασία αποδίδονται στον καρκίνο¹. Σύμφωνα με έκθεση του Ολλανδικού Εθνικού Ινστιτούτου για τη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον (RIVM), του 2016², 91 500-150 500 άτομα διαγνώστηκαν το 2012 για πρώτη φορά με καρκίνο, ο οποίος προκλήθηκε από προηγούμενη έκθεσή τους σε καρκινογόνες ουσίες στον χώρο εργασίας. Το 2012 57 700-106 500 άτομα πέθαναν ως αποτέλεσμα καρκίνου συνδεδεμένου με την εργασία. Αυτό σημαίνει ότι κάθε ώρα στην ΕΕ 7-12 άτομα πεθαίνουν από καρκίνο λόγω έκθεσης σε καρκινογόνες ουσίες στην εργασία κατά το παρελθόν.

Η Επιτροπή έκανε ένα πρώτο βήμα για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων εγκρίνοντας, στις 13 Μαΐου 2016, νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία («η οδηγία»)³ με σκοπό την αναθεώρηση ή τη θέσπιση οριακών τιμών έκθεσης για 13 χημικούς παράγοντες⁴. Σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας, το Συμβούλιο καθορίζει τις εν λόγω οριακές τιμές βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, για όλους εκείνους τους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες για τους οποίους αυτό είναι δυνατό, στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας. Σύμφωνα με

¹ Ευρωπαϊκές εκτιμήσεις σχετικά με τους τραυματισμούς και τα προβλήματα υγείας που συνδέονται με την εργασία, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, παρουσίαση σε συνέδριο της προεδρίας της ΕΕ, Αθήνα, Ιούνιος 2014.

² Καρκίνος συνδεδεμένος με την εργασία στην Ευρωπαϊκή Ένωση: μέγεθος, επιπτώσεις και επιλογές για περαιτέρω πρόληψη, 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, σ. 11.

³ Οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (κωδικοποιημένη έκδοση) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

⁴ COM(2016)248. Η πρόταση αυτή συνοδεύτηκε από εκτίμηση επιπτώσεων [SWD(2016)152].

το άρθρο 17 παράγραφος 1 της οδηγίας, τα παραρτήματα I και III της οδηγίας δύνανται να τροποποιηθούν μόνο σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 153 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («ΣΛΕΕ») (συνήθης νομοθετική διαδικασία).

Τώρα η Επιτροπή κάνει ένα ακόμα βήμα σε μια μακροπρόθεσμη διαδικασία επικαιροποίησης της οδηγίας όσον αφορά 7 επιπλέον καρκινογόνους παράγοντες και προτείνει τον καθορισμό οριακών τιμών και/ή ενδείξεων «δέρμα». Σύμφωνα με την εκτίμηση επιπτώσεων, αυτό υπολογίζεται ότι θα οδηγήσει σε αυξημένη προστασία για τουλάχιστον 4 εκατομμύρια εργαζομένους και βελτιωμένη σαφήνεια για εργοδότες και αρμόδιους για την επιβολή της νομοθεσίας φορείς. Εκτιμάται ότι οι δύο προτάσεις από κοινού θα αποτρέψουν περισσότερους από 100 000 θανάτους λόγω καρκίνου συνδεδεμένου με την εργασία.

Σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας, η Επιτροπή συνεχίζει το έργο της για τον καθορισμό περαιτέρω οριακών τιμών και, επί του παρόντος, πρόσθετοι χημικοί παράγοντες είναι υπό αξιολόγηση ενόψει μελλοντικής τροποποίησης της οδηγίας.

Οι διατάξεις της οδηγίας εφαρμόζονται σε οποιονδήποτε χημικό παράγοντα πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα κατηγορίας 1A ή 1B τα οποία ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP)⁵. Ο εν λόγω κανονισμός παραθέτει «εναρμονισμένες» (υποχρεωτικές) ταξινομήσεις 1017 χημικών ουσιών ως καρκινογόνων κατηγορίας 1 («γνωστά ή υποτιθέμενα καρκινογόνα για τον άνθρωπο») με βάση επιδημιολογικά στοιχεία και/ή στοιχεία που αφορούν ζώα⁶. Μια άλλη σημαντική διαδικασία ταξινόμησης, από τον Διεθνή Οργανισμό Ερευνών για τον Καρκίνο («IARC»), έχει ταυτοποιήσει σχεδόν 500 παράγοντες με καρκινογόνο δράση για τον άνθρωπο (ομάδα 1· 118 παράγοντες), με δυνητική καρκινογόνο δράση για τον άνθρωπο (ομάδα 2A· 75) ή ενδεχομένως καρκινογόνους για τον άνθρωπο (ομάδα 2B· 288)⁷.

Οι διατάξεις της οδηγίας εφαρμόζονται επίσης σε οποιαδήποτε ουσία, μείγμα ή διαδικασία αναφέρεται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, καθώς και σε οποιαδήποτε ουσία ή μείγμα εκλύεται μέσω διαδικασίας που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Επί του παρόντος, το παράρτημα I της οδηγίας περιλαμβάνει κατάλογο καθορισμένων διεργασιών και ουσιών που προέρχονται από τις εν λόγω μεθόδους. Σκοπός του καταλόγου αυτού είναι να αποσαφηνίζεται, για τους εργαζομένους, τους εργοδότες και τους αρμόδιους για την επιβολή της νομοθεσίας φορείς, αν ένας δεδομένος χημικός παράγοντας ή μέθοδος, εφόσον δεν έχει ταξινομηθεί με άλλον τρόπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Επί του παρόντος, το παράρτημα I έχει πέντε καταχωρίσεις.

Η οδηγία ορίζει έναν αριθμό γενικών ελάχιστων απαιτήσεων για την εξάλειψη ή τον περιορισμό της έκθεσης στο σύνολο των καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Οι εργοδότες πρέπει να προσδιορίζουν και να αξιολογούν τους κινδύνους, για τους εργαζομένους, που συνδέονται με την έκθεση σε συγκεκριμένους καρκινογόνους (και μεταλλαξιογόνους) παράγοντες στον χώρο εργασίας και πρέπει να προλαμβάνουν την έκθεση όταν εκδηλώνονται κίνδυνοι. Στις περιπτώσεις όπου

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁶ Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, 1017 χημικοί παράγοντες (και ομάδες χημικών παραγόντων) έχουν υποβληθεί σε υποχρεωτική «εναρμονισμένη ταξινόμηση» ως καρκινογόνα «κατηγορίας 1» και οφείλουν να φέρουν επισήμανση με τη δήλωση επικινδυνότητας «μπορεί να προκαλέσει καρκίνο».

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο, ΠΟΥ.

αυτό είναι τεχνικά εφικτό, απαιτείται η υποκατάσταση με μη επικίνδυνη ή λιγότερο επικίνδυνη διεργασία ή χημικό παράγοντα. Αν η υποκατάσταση δεν είναι τεχνικά εφικτή, οι χημικοί καρκινογόνοι παράγοντες πρέπει, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνικά εφικτό, να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται εντός κλειστού συστήματος, ώστε να αποτρέπεται η έκθεση. Στις περιπτώσεις όπου αυτό δεν είναι τεχνικά εφικτό, η έκθεση των εργαζομένων πρέπει να περιορίζεται στο χαμηλότερο επίπεδο που είναι τεχνικά εφικτό. Αυτή είναι η υποχρέωση ελαχιστοποίησης δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 και του άρθρου 5 παράγραφος 3 της οδηγίας.

Πέραν αυτών των γενικών ελάχιστων απαιτήσεων, η οδηγία ορίζει με σαφήνεια ότι ο καθορισμός οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για την έκθεση διά της εισπνοής σε συγκεκριμένα καρκινογόνα και μεταλλαξιογόνα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του μηχανισμού για την προστασία των εργαζομένων⁸. Ωστόσο, αντίστοιχες τιμές πρέπει να οριστούν και για τους χημικούς παράγοντες για τους οποίους δεν υφίστανται τέτοιες τιμές, καθώς και να αναθεωρούνται κάθε φορά που αυτό καθίσταται δυνατόν με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα⁹. Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης για συγκεκριμένους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας. Επί του παρόντος, το παράρτημα ΙΙΙ έχει τρεις καταχωρίσεις.

Οι οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης που ορίζονται δυνάμει της οδηγίας θα πρέπει, κατά περίπτωση, να αναθεωρούνται, ώστε να λαμβάνονται υπόψη νέα επιστημονικά δεδομένα, βελτιώσεις στις τεχνικές μέτρησης, μέτρα διαχείρισης κινδύνων και λοιποί συναφείς παράγοντες.

Βάσει αυτών, προτείνεται η λήψη δύο συγκεκριμένων μέτρων:

- α) Η συμπερίληψη, στο παράρτημα Ι της οδηγίας, εργασίας που περιλαμβάνει έκθεση σε έλαια τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως σε κινητήρες εσωτερικής καύσης για τη λίπανση και την ψύξη των κινητών μερών εντός του κινητήρα και ο καθορισμός αντίστοιχης ένδειξης «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας

Ο Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο («IARC») αξιολόγησε την καρκινογόνο δράση των «ορυκτελαίων» το 1983¹⁰ και το 1987¹¹ και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία, από μελέτες σε ανθρώπους, ότι είναι καρκινογόνα για τον άνθρωπο τα ορυκτέλαια (που περιέχουν διάφορα πρόσθετα και προσμείξεις) τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σε επαγγέλματα όπως η σελφ-άκτινγκ κλώση, η μηχανουργική κατεργασία μετάλλων και η κατεργασία γιούτας. Αυτή η αξιολόγηση του IARC καλύπτει επίσης ορυκτέλαια που έχουν χρησιμοποιηθεί σε κινητήρες. Η τελική αξιολόγηση του IARC δεν αναφέρει ρητά τον όρο «ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων», αλλά καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία, από μελέτες σε ανθρώπους, ότι τα «ανεπεξεργαστα και ελαφρώς επεξεργασμένα ορυκτέλαια» είναι καρκινογόνα για τον άνθρωπο (IARC ομάδα 1). Ο IARC αναθεώρησε την αξιολόγηση με βάση νέα δεδομένα στο Monograph 100F (2012)¹² και διατήρησε την εν λόγω κατηγοριοποίηση σε σχέση με τον

⁸ Άρθρο 1 παράγραφος 1 και αιτιολογική σκέψη 13 της οδηγίας.

⁹ Αιτιολογική σκέψη 13 της οδηγίας.

¹⁰ IARC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. 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). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 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>).

καρκίνο του δέρματος. Η επιστημονική επιτροπή για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης («SCOEL»)¹³ αξιολόγησε τις επιπτώσεις στην υγεία των εργαζομένων, κατά την εργασία, από «ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων», τα οποία ορίζονται ως «έλαια που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως σε κινητήρες εσωτερικής καύσης για τη λίπανση και την ψύξη των κινητών μερών εντός του κινητήρα» (στο εξής, «ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων»). Λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση του IARC, η SCOEL, σύμφωνα με τη μεθοδολογία της, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων» είναι καρκινογόνοι παράγοντες ομάδας Α, χωρίς ένδειξη για κατώτατο όριο βάσει του τρόπου δράσης¹⁴.

Η ένδειξη «δέρμα», που θα οριστεί στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ και η οποία προτείνεται στην παρούσα πρωτοβουλία, αποτέλεσε ένθερμη σύσταση της SCOEL, η οποία εκτίμησε ότι η επαγγελματική έκθεση σε ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων γίνεται μέσω της δερματικής οδού. Η ένδειξη, που υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος, εγκρίθηκε από τη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ACSH).

Τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων δεν διατίθενται στην αγορά, αλλά προέρχονται από διεργασίες και, ως εκ τούτου, δεν ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Ωστόσο, η οδηγία προβλέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι ουσίες ή μείγματα ή διεργασίες καθώς και ουσίες ή μείγματα τα οποία εκλύονται μέσω διεργασίας που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα και τα οποία, παρότι δεν υπόκεινται σε υποχρέωση ταξινόμησης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων. Τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων εμπίπτουν σε αυτή την κατηγορία.

β) Ο καθορισμός, στο παράρτημα ΙΙΙ, οριακών τιμών οι οποίες συμπληρώνονται από ενδείξεις «δέρμα» για 5 επιπλέον καρκινογόνους παράγοντες, καθώς και ενδείξεων «δέρμα» ανεξαρτήτως οριακών τιμών για 2 καρκινογόνους παράγοντες, περιλαμβανομένων των ορυκτελαίων ως χρησιμοποιημένων ελαίων κινητήρων.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες, περιλαμβανομένων των επιστημονικών δεδομένων, επιβεβαιώνουν την ανάγκη να συμπληρωθεί το παράρτημα ΙΙΙ με οριακές τιμές οι οποίες συνοδεύονται από ενδείξεις «δέρμα» για 5 επιπλέον καρκινογόνους παράγοντες. Η SCOEL υπέβαλε συστάσεις γι' αυτούς τους καρκινογόνους παράγοντες. Για 2 καρκινογόνους παράγοντες¹⁵, η SCOEL διαπίστωσε τη δυνατότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος και συνέστησε τον καθορισμό ενδείξεων «δέρμα». Η γνώμη της επιτροπής ACSH ζητήθηκε για όλες τις πτυχές της παρούσας πρότασης, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο στ) της απόφασης του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003¹⁶. Όσον αφορά τις προτεινόμενες τιμές, κατόπιν διαβούλευσης με την ACSH, ελήφθησαν υπόψη παράγοντες κοινωνικοοικονομικής σκοπιμότητας.

• Συνοχή με ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής

Η διασφάλιση ασφαλούς και υγιούς εργασιακού περιβάλλοντος για τους εργαζομένους στην ΕΕ αποτελεί στρατηγικό στόχο της Επιτροπής, σύμφωνα με ανακοίνωσή της σχετικά με το

¹³ Απόφαση 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη συγκρότηση επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες και την κατάργηση της απόφασης 95/320/ΕΚ (ΕΕ L 62 της 4.3.2014, σ. 18).

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, που εγκρίθηκε στις 9 Ιουνίου 2016.

¹⁵ Μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο τα οποία είναι καρκινογόνα κατά την έννοια της οδηγίας: ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων.

¹⁶ Απόφαση του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003, για την ίδρυση Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ΕΕ C 218 της 13.9.2003, σ. 1-4).

στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2014-2020¹⁷. Μία από τις κύριες προκλήσεις που αναγνωρίζονται στο στρατηγικό πλαίσιο είναι η βελτίωση της πρόληψης των επαγγελματικών ασθενειών μέσω της αντιμετώπισης υφιστάμενων, νέων και αναδυόμενων κινδύνων.

Η παρούσα πρωτοβουλία εντάσσεται στις προτεραιότητες της Επιτροπής για βαθύτερη και δικαιότερη ενιαία αγορά, ιδίως όσον αφορά την κοινωνική της διάσταση. Ευθυγραμμίζεται με το έργο της Επιτροπής για την καθιέρωση μιας δίκαιης και πραγματικά πανευρωπαϊκής αγοράς εργασίας, που θα παρέχει στους εργαζομένους αξιοπρεπή προστασία και βιώσιμες θέσεις εργασίας¹⁸. Αυτό συμπεριλαμβάνει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, την κοινωνική προστασία και τα δικαιώματα που απορρέουν από τις συμβάσεις απασχόλησης.

Η οδηγία 89/391/ΕΟΚ («οδηγία-πλαίσιο»)¹⁹ για την υγεία και την ασφάλεια κατά την εργασία και η οδηγία 98/24/ΕΚ²⁰ σχετικά με κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες κατά την εργασία ισχύουν ως γενική νομοθεσία, με την επιφύλαξη τυχόν αυστηρότερων και/ή ειδικότερων διατάξεων που περιλαμβάνονται στην οδηγία.

- **Συνοχή με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η βελτίωση των συνθηκών εργασίας, η πρόληψη σοβαρών ατυχημάτων ή επαγγελματικών ασθενειών και η προαγωγή της υγείας των εργαζομένων καθ' όλη τη διάρκεια του εργασιακού τους βίου αποτελούν βασικές αρχές που ευθυγραμμίζονται με τη φιλοδοξία για την επίτευξη ενός «τριπλού Α» στις κοινωνικές επιδόσεις της Ευρώπης, όπως έχει οριστεί από τον Πρόεδρο Juncker στις πολιτικές κατευθυντήριες γραμμές του. Έχουν επίσης θετικό αντίκτυπο στην παραγωγικότητα και στην ανταγωνιστικότητα και αποτελούν προϋπόθεση για την επιμήκυνση της διάρκειας του εργασιακού βίου σύμφωνα με τους στόχους της στρατηγικής «Ευρώπη 2020» για μια έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη²¹.

Από τους 7 καρκινογόνους παράγοντες που εξετάζονται στην παρούσα πρόταση, τρεις έχουν προστεθεί στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση αναγνωρισμένων «ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία» (SVHC), όπως αυτές ορίζονται δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την εκτίμηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων («REACH»), και έχουν ακολούθως συμπεριληφθεί στο παράρτημα XIV του REACH για την αδειοδότηση: το διχλωροαιθυλένιο (EDC)· η 4,4' -μεθυλενοδιανιλίνη (MDA) και το τριχλωροαιθυλένιο (TCE).

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

¹⁸ Ομιλία του προέδρου Juncker σχετικά με την Κατάσταση της Ένωσης ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στις 9 Σεπτεμβρίου 2015 (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf).

¹⁹ Οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία (ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1).

²⁰ Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

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

Το βενζο[α]πυρένιο συμπεριλήφθηκε πρόσφατα στον κατάλογο υποψήφιων προς αδειοδότηση αναγνωρισμένων ουσιών SVHC. Ως μέλος της ομάδας «πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες» (ΠΑΥ), το βενζο[α]πυρένιο αναγράφεται επίσης στο παράρτημα XVII του REACH (Περιορισμοί στην παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων) όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ελαίων αραίωσης ή τη χρήση τους στην παραγωγή ελαστικών ή κατασκευαστικών μερών ελαστικών επάνω από μια ορισμένη συγκέντρωση.

Η οδηγία και ο κανονισμός REACH είναι, από νομική άποψη, αμοιβαία συμπληρωματικοί. Η οδηγία-πλαίσιο, η οποία εφαρμόζεται ως γενική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτεται από την οδηγία, προβλέπει ότι εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υφιστάμενων ή μελλοντικών εθνικών και ενωσιακών διατάξεων που είναι ευνοϊκότερες όσον αφορά την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στην εργασία. Ο κανονισμός REACH αναφέρει επίσης ότι εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί προστασίας των εργαζομένων, στην οποία περιλαμβάνεται και η οδηγία.

Στο πλαίσιο της συμπληρωματικής λειτουργίας της οδηγίας και του κανονισμού REACH, προτείνεται να οριστούν οριακές τιμές δυνάμει της οδηγίας για τους ακόλουθους λόγους:

- Τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων και τα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο τα οποία είναι καρκινογόνα κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK²² και προέρχονται από διεργασίες βρίσκονται εκτός του πεδίου εφαρμογής του REACH.
- Μεταξύ των τριών καρκινογόνων παραγόντων που περιλαμβάνονται στην παρούσα πρόταση και που υπόκεινται επίσης σε αδειοδότηση δυνάμει του REACH, δύο ουσίες χρησιμοποιούνται κυρίως ως ενδιάμεσα προϊόντα²³, δηλ. παρασκευάζονται και καταναλώνονται ή χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπούν σε άλλη ουσία. Ως τέτοιες, εξαιρούνται από την απαίτηση αδειοδότησης. Ωστόσο, η επαγγελματική έκθεση σε ενδιάμεσα προϊόντα θα μπορούσε να συμβεί για παράδειγμα στη διάρκεια καθαρισμού, συντήρησης, δειγματοληψίας κ.λπ., όπου ενδέχεται να υπάρχουν υπολείμματα και/ή όπου η ροή της διεργασίας διακόπτεται και ο περιορισμός ενδέχεται να υπονομεύεται.
- Για το διβρωμοαιθυλένιο, η ανάλυση επιλογών διαχείρισης κινδύνου (RMOA) της 16ης Ιουλίου 2015 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ενώ ήταν δυνατό να προταθεί η αναγνώριση της ουσίας ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία για συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών για δυνητική προτεραιοποίηση στο παράρτημα XIV του REACH, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί ότι είναι καλύτερο να αντιμετωπιστεί η κύρια χρήση της ουσίας ως μη ενδιάμεσου προϊόντος, δηλ. ως προσθέτου σε βενζίνη αεροπλάνων με μόλυβδο, σε διεθνές επίπεδο και/ή δυνάμει άλλης νομοθεσίας της ΕΕ εκτός του REACH.

²² Σύνθετα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (ΠΑΥ) που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο ή μείγματα ΠΑΥ χαμηλού μοριακού βάρους δεν παρασκευάζονται και δεν χρησιμοποιούνται ως τέτοια, αλλά σχηματίζονται πάντοτε και κατά ειδικό τρόπο κατά τη διάρκεια διεργασιών καύσης και πυρόλυσης οργανικών υλών [βλ. σχετικά τελικό σχέδιο σύστασης της επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σχετικά με τα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο (ΠΑΥ)], αριθ. 404.

²³ Στην περίπτωση του διχλωροαιθυλενίου, περισσότερο από το 95% του συνολικού όγκου χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν επί τόπου στη σύνθεση μονομερούς βινυλοχλωριδίου· η 4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη χρησιμοποιείται κυρίως (κατά 99%) ως ενδιάμεσο προϊόν στην παρασκευή 4,4'-δισοκυανικού μεθυλενοδιφαινυλίου (MDI), που χρησιμοποιείται στην παρασκευή αφρών πολυουρεθάνης· περίπου 75% της συνολικής παραγωγής τριχλωροαιθυλενίου, όπως εκτιμάται στη μελέτη IOM, χρησιμοποιήθηκε σε ενδιάμεσες εφαρμογές.

- Οι οριακές τιμές αποτελούν σημαντικό τμήμα της οδηγίας και της γενικότερης προσέγγισης όσον αφορά την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία για τη διαχείριση των χημικών κινδύνων.
- Η οδηγία καλύπτει κάθε χρήση χημικού παράγοντα στον χώρο εργασίας κατά τη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου ζωής του, καθώς και την έκθεση των εργαζομένων σε καρκινογόνους παράγοντες που εκλύονται στο πλαίσιο οποιασδήποτε εργασιακής δραστηριότητας, είτε παράγονται σκόπιμα είτε όχι και ανεξαρτήτως του αν διατίθενται ή όχι στην αγορά.
- Οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης για καρκινογόνους παράγοντες καθορίζονται μέσω ενδεδειγμένης διαδικασίας –η οποία σε τελικό στάδιο καταλήγει στον συννομοθέτη για έγκριση– βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων και διαβούλευσης με τους ενδιαφερομένους.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ προβλέπει ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο «δύνανται να θεσπίζουν, στους τομείς που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως θ) της παραγράφου 1 [του άρθρου 153 της ΣΛΕΕ], μέσω οδηγιών, τις ελάχιστες προδιαγραφές οι οποίες εφαρμόζονται σταδιακά, λαμβανομένων υπόψη των συνθηκών και των τεχνικών ρυθμίσεων που υφίστανται σε κάθε κράτος μέλος. Στις οδηγίες αυτές αποφεύγεται η επιβολή διοικητικών, οικονομικών και νομικών εξαναγκασμών, οι οποίοι θα παρεμπόδιζαν τη δημιουργία και την ανάπτυξη των μικρομεσαίων επιχειρήσεων». Το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ αναφέρει ότι η Ένωση υποστηρίζει και συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στον τομέα της «βελτίωσης, ιδιαιτέρως, του περιβάλλοντος εργασίας, με σκοπό την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων».

Η οδηγία 2004/37/EK εκδόθηκε βάσει του άρθρου 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ με σκοπό τη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων. Επί αυτής της βάσης, το άρθρο 16 της οδηγίας 2004/37/EK προβλέπει τη θέσπιση οριακών τιμών σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 153 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ για όλους εκείνους τους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες για τους οποίους αυτό είναι δυνατόν.

Ο στόχος της παρούσας πρότασης είναι να ενισχύσει το επίπεδο προστασίας της υγείας των εργαζομένων σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ, συμπεριλαμβάνοντας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2004/37/EK τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων, καθορίζοντας οριακές τιμές οι οποίες συμπληρώνονται από ενδείξεις «δέρμα» για 5 επιπλέον καρκινογόνους παράγοντες και καθορίζοντας ενδείξεις «δέρμα» (ανεξαρτήτως οριακών τιμών) για 2 πρόσθετους καρκινογόνους παράγοντες, περιλαμβανομένων των ορυκτελαίων ως χρησιμοποιημένων ελαίων κινητήρων. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της θέσπισης συμπληρωματικών ελάχιστων απαιτήσεων για την προστασία της υγείας των εργαζομένων υπό μορφή οριακών τιμών και/ή ενδείξεων «δέρμα» στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας. Συνεπώς, το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ αποτελεί την ενδεδειγμένη νομική βάση για την πρόταση της Επιτροπής.

Σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, η βελτίωση, ιδιαιτέρως, του περιβάλλοντος εργασίας, με σκοπό την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των

εργαζομένων αποτελεί πτυχή κοινωνικής πολιτικής επί της οποίας ΕΕ και κράτη μέλη έχουν συντρέχουσες αρμοδιότητες.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Καθώς οι κίνδυνοι για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιοι σε ολόκληρη την ΕΕ, ο ρόλος της Ένωσης στην υποστήριξη των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων είναι αδιαμφισβήτητος.

Τα στοιχεία που συλλέχθηκαν κατά το προπαρασκευαστικό έργο δείχνουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό οριακών τιμών για τους καρκινογόνους παράγοντες στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης²⁴. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη θεσπίσει δεσμευτικές οριακές τιμές που βρίσκονται στο ίδιο ή χαμηλότερο επίπεδο σε σχέση με τις τιμές που συστήνει η ACSH²⁵. Αυτό καταδεικνύει ότι η μονομερής λήψη μέτρων σε εθνικό επίπεδο είναι εφικτή όσον αφορά τον καθορισμό οριακών τιμών για τους εν λόγω χημικούς παράγοντες. Ωστόσο, υπάρχουν και πολλές περιπτώσεις όπου κράτη μέλη δεν έχουν θεσπίσει οριακές τιμές ή εκείνες που έχουν θεσπίσει εξασφαλίζουν χαμηλότερο επίπεδο προστασίας σε σχέση με αυτές που προτείνονται μέσω της παρούσας πρότασης. Επιπλέον, οι υφιστάμενες οριακές τιμές σε εθνικό επίπεδο διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους, με αποτέλεσμα να διαμορφώνονται διαφορετικά επίπεδα προστασίας²⁶. Ορισμένες από τις τιμές αυτές είναι σημαντικά υψηλότερες από εκείνες που προτείνονται.

Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν μπορούν να διασφαλιστούν, για το σύνολο των εργαζομένων της ΕΕ και σε όλα τα κράτη μέλη, ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία της υγείας των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν λόγω έκθεσης στους συγκεκριμένους καρκινογόνους παράγοντες μόνο μέσω των μέτρων που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη. Η ανάλυση των επιπτώσεων της θέσπισης οριακών τιμών για καθέναν από τους εν λόγω καρκινογόνους παράγοντες έλαβε υπόψη το ποσοστό των δυνητικά εκτιθέμενων εργαζομένων που δεν καλύπτονται από σχετική νομική προστασία. Σ' αυτό το πλαίσιο, διενεργήθηκε έλεγχος επικουρικότητας και αναλογικότητας για κάθε συγκεκριμένο παράγοντα, ο οποίος έδειξε ότι, στις περιπτώσεις που υπάρχουν διαθέσιμα συναφή στοιχεία, η θέσπιση των προτεινόμενων οριακών τιμών θα βελτίωνε τη νομική προστασία σε ποσοστό που εκτιμάται μεταξύ 69 % και 82 % των εκτιθέμενων εργαζομένων²⁷.

Επομένως, η λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρότασης είναι αναγκαία και σύμφωνη προς το άρθρο 5 παράγραφος 3 της ΣΕΕ.

Η μη ύπαρξη ή η θέσπιση πολύ υψηλών οριακών τιμών αποτελούν επίσης πιθανό κίνητρο για τις επιχειρήσεις να εγκαθιστούν τις παραγωγικές τους μονάδες σε κράτη μέλη με χαμηλότερες προδιαγραφές, γεγονός που έχει επιπτώσεις στο κόστος παραγωγής. Σε κάθε περίπτωση, οι διαφορές στις προδιαγραφές της αγοράς εργασίας έχουν αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα, διότι συνεπάγονται διαφορές κόστους για τους οικονομικούς φορείς.

²⁴ Βλ. πίνακα 1 στο παράρτημα 7 της εκτίμησης επιπτώσεων. Βλ. επίσης παράρτημα 10, που παρουσιάζει, για κάθε χημικό παράγοντα, σε γραφήματα, τις ισχύουσες εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης έναντι της προτιμώμενης επιλογής (επιλογή 2) που χρησιμοποιείται για τις οριακές τιμές που παρατίθενται στην παρούσα πρόταση.

²⁵ Βλ. πίνακα 2 στο παράρτημα 7 της εκτίμησης επιπτώσεων για τις εθνικές οριακές τιμές στα κράτη μέλη σε σύγκριση με τα επίπεδα που προτείνονται από την ACSH.

²⁶ Για παράδειγμα, για το διβρωμοαιθυλένιο, οι τιμές κυμαίνονται από 0,002 έως 145 mg/m³. Για το διχλωροαιθυλένιο, οι τιμές κυμαίνονται από 4 έως 412 mg/m³. Για το τριχλωροαιθυλένιο, οι τιμές κυμαίνονται από 3,3 έως 550 mg/m³.

²⁷ Βλ. πίνακα 4 στο παράρτημα 7 της εκτίμησης επιπτώσεων.

Αυτός ο αντίκτυπος στην ενιαία αγορά δύναται να μειωθεί με τη θέσπιση σαφών και συγκεκριμένων ελάχιστων απαιτήσεων για την προστασία των εργαζομένων στα κράτη μέλη.

Επιπλέον, η παρούσα πρόταση θα ενθαρρύνει περισσότερο την ευελιξία της διασυννοριακής απασχόλησης, διότι οι εργαζόμενοι θα μπορούν να είναι σίγουροι ότι θα απολαύουν των ελάχιστων απαιτήσεων και επιπέδων προστασίας της υγείας τους σε όλα τα κράτη μέλη.

Τροποποίηση της οδηγίας μπορεί να γίνει μόνο σε επίπεδο ΕΕ και κατόπιν διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους σε δύο στάδια (διοίκηση και εργατικό δυναμικό) σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρόταση συνιστά ένα βήμα προς την επίτευξη των στόχων που έχουν οριστεί για τη βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης και εργασίας των εργαζομένων.

Όσον αφορά τις προτεινόμενες οριακές τιμές, έπειτα από μακροχρόνιες και εντατικές συζητήσεις με όλους τους ενδιαφερομένους (εκπρόσωποι ενώσεων εργαζομένων, εκπρόσωποι ενώσεων εργοδοτών και εκπρόσωποι κυβερνήσεων), λήφθηκαν υπόψη παράγοντες κοινωνικοοικονομικής σκοπιμότητας.

Σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ, οι διατάξεις της παρούσας πρότασης δεν εμποδίζουν οποιοδήποτε κράτος μέλος να διατηρήσει ή να θεσπίσει αυστηρότερα μέτρα προστασίας, συμβατά προς τις Συνθήκες, υπό μορφή π.χ. χαμηλότερων οριακών τιμών. Το άρθρο 153 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ δίνει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να αναθέτουν στη διοίκηση και στο εργατικό δυναμικό των επιχειρήσεων, κατόπιν κοινού αιτήματός τους, την ευθύνη της εφαρμογής των οδηγιών που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, ώστε να διασφαλίζεται ο σεβασμός των καθιερωμένων εθνικών μέτρων ρύθμισης του συγκεκριμένου τομέα.

Επομένως, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 της ΣΕΕ, η παρούσα πρόταση δεν υπερβαίνει το μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.

- **Επιλογή του νομικού μέσου**

Το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ ορίζει ότι οι ελάχιστες απαιτήσεις στον τομέα της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων μπορούν να θεσπίζονται «μέσω οδηγιών».

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας ισχύουσας νομοθεσίας

Πρόσφατα ολοκληρώθηκε μια ανεξάρτητη εκ των υστέρων αξιολόγηση της οδηγίας (στο πλαίσιο του συνολικού κεκτημένου για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία). Πέραν της διασύνδεσης μεταξύ του κανονισμού REACH και της οδηγίας, τα βασικά ζητήματα που εντοπίστηκαν στην εν λόγω αξιολόγηση δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης, η

οποία αφορά συγκεκριμένα την τεχνική τροποποίηση των παραρτημάτων της οδηγίας και όχι ευρύτερα ζητήματα πολιτικής που συνδέονται με τη λειτουργία ή τη συνάφειά της.

- **Διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους**

Διαβούλευση σε δύο στάδια με τους Ευρωπαίους κοινωνικούς εταίρους σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ

Για την παρούσα νομοθετική πρόταση στον τομέα της κοινωνικής πολιτικής, η Επιτροπή διενήργησε διαβούλευση σε δύο στάδια με τους Ευρωπαίους κοινωνικούς εταίρους σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ.

Το πρώτο στάδιο της διαβούλευσης, που αφορούσε την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση, στον χώρο της εργασίας, σε καρκινογόνους, μεταλλαξιογόνους και χημικούς παράγοντες τοξικούς για την αναπαραγωγή, ξεκίνησε στις 6 Απριλίου 2004.

Σύμφωνα με το άρθρο 154 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, ζητήθηκε από τους κοινωνικούς εταίρους να εκφράσουν τη γνώμη τους σχετικά με την πιθανή κατεύθυνση των μέτρων της ΕΕ στον συγκεκριμένο τομέα. Το πρώτο αυτό στάδιο επιβεβαίωσε ότι απαιτείται λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ, για να θεσπιστούν καλύτερες προδιαγραφές σε ολόκληρη την ΕΕ και να αντιμετωπιστούν οι καταστάσεις που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων. Όλοι οι Ευρωπαίοι κοινωνικοί εταίροι που συμμετείχαν στη διαβούλευση²⁸ τόνισαν τη σημασία που αποδίδουν στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία στον συγκεκριμένο τομέα.

Ωστόσο, ενώ όλοι οι συμμετέχοντες αναγνώρισαν τη σημασία της υφιστάμενης νομοθεσίας, οι απόψεις τους διέφεραν όσον αφορά τη στρατηγική και την κατεύθυνση των μελλοντικών μέτρων και τους παράγοντες που θα έπρεπε να ληφθούν υπόψη²⁹.

Το δεύτερο στάδιο της διαβούλευσης ξεκίνησε στις 16 Απριλίου 2007 σύμφωνα με το άρθρο 154 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ επί του περιεχομένου της πρότασης.

Τα συγκεκριμένα θέματα προς διαβούλευση ήταν:

- συμπερίληψη χημικών παραγόντων τοξικών για την αναπαραγωγή (κατηγορίες 1Α και 1Β) στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ·
- επικαιροποίηση οριακών τιμών για χημικούς παράγοντες στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ·
- συμπερίληψη οριακών τιμών για επιπλέον χημικούς παράγοντες στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ·
- θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό οριακών τιμών για καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες·

²⁸ Ένωση των Συνομοσπονδιών της Βιομηχανίας και των Εργοδοτών της Ευρώπης (UNICE), Ευρωπαϊκό Κέντρο Δημοσίων Επιχειρήσεων και Επιχειρήσεων Γενικού Οικονομικού Συμφέροντος (CEEP), Ευρωπαϊκή Ένωση Βιοτεχνικών και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων (UEAPME), Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Συνδικάτων (ETUC), Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Διευθυντικών Στελεχών (CEC), Συνομοσπονδία Εθνικών Ενώσεων Βυρσοδεψών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (COTANCE), Συνομοσπονδία Εθνικών Ενώσεων του κλάδου των Ξενοδοχείων και της Εστίασης στην Ευρώπη (HOTREC), Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συνδικαλιστικών Οργανώσεων στους τομείς της Διατροφής, της Γεωργίας και του Τουρισμού και των Συναφών Κλάδων (EFFAT), Διεθνής Συνδικαλιστική Ομοσπονδία — Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair & Beauty).

²⁹ CISNET EMPL 8676, της 15ης Ιουνίου 2006.

- επικέντρωση στις απαιτήσεις κατάρτισης και ενημέρωσης.

Η Επιτροπή έλαβε απαντήσεις από επτά οργανώσεις Ευρωπαίων κοινωνικών εταίρων³⁰. Στις απαντήσεις τους οι εν λόγω οργανώσεις επιβεβαίωσαν εκ νέου την προσέγγισή τους όσον αφορά την πρόληψη των επαγγελματικών κινδύνων που απορρέουν από την παρουσία καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων στον χώρο εργασίας, όπως αυτή είχε σχηματικά περιγραφεί μέσω των απαντήσεών τους στο πρώτο στάδιο της διαβούλευσης.

Οι απαντήσεις που συγκεντρώθηκαν μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

- **δεν υπήρξαν σημαντικές αποκλίσεις** σχετικά με τις μεθοδολογίες που πρέπει να χρησιμοποιηθούν και τα κριτήρια που πρέπει να οριστούν για τη διαμόρφωση των οριακών τιμών. Η θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των οριακών τιμών θεωρήθηκε γενικά θετικό στοιχείο. Ωστόσο, στα κριτήρια θα πρέπει να συμπεριληφθούν οι εκτιμήσεις των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και η εξέταση των παραγόντων σκοπιμότητας. Οι κοινωνικοί εταίροι εξέφρασαν την άποψη ότι η ACSH θα πρέπει να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στον καθορισμό των οριακών τιμών.
- **υπήρξε συνολική συμφωνία** σχετικά με την ανάγκη αποτελεσματικής εφαρμογής των απαιτήσεων κατάρτισης και ενημέρωσης, ζήτημα που θεωρείται βασική πτυχή της πολιτικής για την πρόληψη.
- **η αναθεώρηση των δεσμευτικών οριακών τιμών** θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού REACH και της σχέσης και αλληλεπίδρασης μεταξύ των οριακών τιμών και των DNEL (παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις) που προκύπτουν βάσει του κανονισμού REACH για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες.

Ενώ η επίσημη διαδικασία διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους ολοκληρώθηκε το 2007, η επακόλουθη διαβούλευση με την ACSH, όπως περιγράφεται στη συνέχεια, όπου οι κοινωνικοί εταίροι ήταν παρόντες μαζί με εκπροσώπους των κρατών μελών, διασφάλισε ότι οι κοινωνικοί εταίροι ήταν πλήρως ενήμεροι σχετικά με τις επιλογές για τις οριακές τιμές και συμμετείχαν ενεργά στον εντοπισμό των προτιμότερων εξ αυτών.

Στα τελικά στάδια της προπαρασκευαστικής διαδικασίας, η Επιτροπή διοργάνωσε συνάντηση με τους κοινωνικούς εταίρους στις 14 Οκτωβρίου 2016, με σκοπό να τους παρουσιάσει το προβλεπόμενο πεδίο εφαρμογής και την προσέγγιση για το σχέδιο οδηγίας. Η διαδικασία αυτή βασίστηκε στις διαβουλεύσεις σε δύο στάδια και στις λεπτομερείς συζητήσεις που διεξήχθησαν στο πλαίσιο της ACSH επί συγκεκριμένων ουσιών και οριακών τιμών που πρέπει να συμπεριληφθούν στα παραρτήματα της οδηγίας.

Διαβούλευση της ACSH – μέσω της τριμερούς ομάδας εργασίας «Χημικές ουσίες στον χώρο εργασίας» (WPC)

Κατόπιν της διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους, η Επιτροπή ενημέρωσε τα μέλη της WPC, κατά τη συνεδρίαση του Απριλίου 2008, σχετικά με την πρόθεσή της να προτείνει αναθεώρηση της οδηγίας. Κατά τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2011 πραγματοποιήθηκε

³⁰ Τέσσερις από τις οργανώσεις εργοδοτών [Business Europe, Eurocommerce, Ευρωπαϊκή Ένωση Βιοτεχνικών και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων (UEAPME) και Ευρωπαϊκή Βιομηχανία Τσιμέντου], δύο από τις οργανώσεις εργαζομένων [Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Συνδικάτων (ETUC) και Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Οικοδόμων και Εργατών Ξύλου (EFBWW)] και μία από έναν ανεξάρτητο οργανισμό [Βρετανική Εταιρεία Υγιεινής στην Εργασία (BOHS)].

διεξοδική συζήτηση σχετικά με τα αποτελέσματα της μελέτης την οποία η Επιτροπή ανέθεσε σε ειδικούς (μελέτη «IOM»³¹), με βάση τα σχέδια εκθέσεων για τους επιμέρους χημικούς παράγοντες. Οι συζητήσεις σχετικά με τους επιμέρους χημικούς παράγοντες πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια διαφόρων συνεδριάσεων της WPC το 2011³², το 2012³³ και το 2013³⁴ και οδήγησαν στην έκδοση μίας γνωμοδότησης και δύο συμπληρωματικών γνωμοδοτήσεων που εγκρίθηκαν από την ολομέλεια της ACSH το 2012³⁵ και το 2013^{36,37}, οι οποίες συμπληρώθηκαν με περαιτέρω συζητήσεις στις συνεδριάσεις της WPC. Οι εν λόγω συζητήσεις έλαβαν υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών δεδομένων (δηλαδή, τις συστάσεις της SCOEL, καθώς και επιστημονικές πληροφορίες που αντλήθηκαν από άλλες, αρκούντως αξιόπιστες και δημόσια διαθέσιμες πηγές).

Τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαβούλευσης περιλάμβαναν υποστήριξη για τα εξής³⁸:

- υπαγωγή, στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, περιορισμένου αριθμού ουσιών που προκύπτουν από διεργασίες, μέσω της συμπερίληψής τους στο παράρτημα I·
- αναθεώρηση των υφιστάμενων οριακών τιμών στο παράρτημα III με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα και προσθήκη επιπλέον οριακών τιμών για περιορισμένο αριθμό ουσιών στο παράρτημα III, όπου αυτό υποστηρίζεται από τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων.

Οι οριακές τιμές που συμφωνήθηκαν από την ACSH ελήφθησαν υπόψη στην παρούσα πρόταση.

Συνεδριάσεις με εκπροσώπους του κλάδου και των εργαζομένων

³¹ IOM Research Project P937/99, May 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work.

³² Συνεδρίαση της WPC στις 23 Μαρτίου 2011· συνεδρίαση της WPC στις 15 Ιουνίου 2011· συνεδρίαση της WPC στις 26 Οκτωβρίου 2011.

³³ Συνεδρίαση της WPC στις 21 Μαρτίου 2012· συνεδρίαση της WPC στις 6 Ιουνίου 2012· συνεδρίαση της WPC στις 21 Νοεμβρίου 2012.

³⁴ Συνεδρίαση της WPC στις 6 Μαρτίου 2013· συνεδρίαση της WPC στις 19 Ιουνίου 2013· συνεδρίαση της WPC στις 2 Οκτωβρίου 2013.

³⁵ Γνωμοδότηση επί της προσέγγισης και του περιεχομένου προβλεπόμενης πρότασης της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με τους καρκινογόνους και τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας. Εκδόθηκε στις 5/12/2012 (Εγγρ. 2011/12).

³⁶ Συμπληρωματική γνωμοδότηση επί της προσέγγισης και του περιεχομένου προβλεπόμενης πρότασης της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με τους καρκινογόνους και τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας. Εκδόθηκε στις 30/5/2013 (Εγγρ. 727/13).

³⁷ Συμπληρωματική γνωμοδότηση αριθ. 2 επί της προσέγγισης και του περιεχομένου προβλεπόμενης πρότασης της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με τους καρκινογόνους και τους μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας. Εκδόθηκε στις 28/11/2013 (Εγγρ. 2016/13).

³⁸ Οι τρεις γνωμοδοτήσεις που εκδόθηκαν από την ACSH περιλαμβάνουν, εφόσον αυτό ήταν απαραίτητο, ειδικά σχόλια από τις ομάδες συμφερόντων (τους κοινωνικούς εταίρους και τα κράτη μέλη), τα οποία αντικατοπτρίζουν σε μεγάλο βαθμό τα κύρια σημεία που υποστηρίχθηκαν από κάθε ομάδα συμφερόντων κατά τη διάρκεια των συζητήσεων της ομάδας εργασίας «Χημικές ουσίες στον χώρο εργασίας» (WPC). Σε πολλές περιπτώσεις, δεν υπάρχουν ειδικά σχόλια λόγω της συναίνεσης των τριών ομάδων συμφερόντων. Από αυτή την άποψη, οι τελικές γνωμοδοτήσεις της ACSH θα πρέπει να θεωρούνται αντιπροσωπευτικές των απόψεων των ομάδων ενδιαφερομένων που εκπροσωπήθηκαν.

Από το 2013 έως το 2015 πραγματοποιήθηκαν διάφορες συνεδριάσεις μεταξύ των υπηρεσιών της Επιτροπής και εκπροσώπων του κλάδου και των εργαζομένων με θέμα συγκεκριμένους χημικούς παράγοντες τους οποίους αφορούσε η πρωτοβουλία³⁹. Ο κύριος σκοπός αυτών των συνεδριάσεων, που έγιναν κατόπιν αιτήματος του κλάδου, ήταν να αντληθούν πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία για την τροποποίηση της νομοθεσίας εν γένει, καθώς και σχετικά με την πρόθεση της Επιτροπής όσον αφορά τις προτεινόμενες τιμές για συγκεκριμένους χημικούς παράγοντες.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Κατά την αναθεώρηση ή τον καθορισμό νέων οριακών τιμών δυνάμει της οδηγίας, ακολουθείται ειδική διαδικασία. Αυτή συνεπάγεται την αναζήτηση επιστημονικών συμβουλών (π.χ. από τη SCOEL ή την Εθνική Επιστημονική Επιτροπή) και τη διαβούλευση με την ACSH. Η Επιτροπή δύναται επίσης να παραπέμπει σε επιστημονικές πληροφορίες που αντλούνται από άλλες πηγές, εφόσον τα δεδομένα είναι αρκούντως αξιόπιστα και δημοσίως διαθέσιμα (π.χ. μονογραφίες του IARC ή συμπεράσματα από επιστημονικές επιτροπές που καθορίζουν εθνικές οριακές τιμές).

Η SCOEL⁴⁰ αξιολογεί τις επιπτώσεις των χημικών παραγόντων στην υγεία των εργαζομένων στον χώρο εργασίας. Το έργο της SCOEL υποστηρίζει απευθείας τις κανονιστικές δραστηριότητες της ΕΕ στον τομέα της ασφάλειας και της υγείας στον χώρο εργασίας. Συγκεντρώνει υψηλής ποιότητας συγκριτικές και αναλυτικές γνώσεις και εξασφαλίζει ότι οι προτάσεις, οι αποφάσεις και η πολιτική της Επιτροπής σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων βασίζονται σε αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία. Η SCOEL επικουρεί την Επιτροπή, ιδίως, κατά την αξιολόγηση των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και την πρόταση ορίων επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που θεσπίζονται σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου και την οδηγία.

Για τον σκοπό της παρούσας πρωτοβουλίας, οι υπηρεσίες της Επιτροπής χρησιμοποίησαν τις σχετικές συστάσεις της SCOEL για χημικούς παράγοντες, εφόσον υπήρχαν (οι τελευταίες δημοσιεύονται στο διαδίκτυο⁴¹), καθώς και επιστημονικές πληροφορίες που αντλήθηκαν από άλλες, αρκούντως αξιόπιστες και δημόσια διαθέσιμες πηγές. Στο πλαίσιο αυτό, για το διβρωμοαιθυλένιο και την επιχλωρυδρίνη, οι συζητήσεις στην ACSH πραγματοποιήθηκαν ιδίως με βάση τις σχετικές συστάσεις της SCOEL και συμπεράσματα από επιστημονικές επιτροπές που καθορίζουν εθνικές οριακές τιμές.

Μετά τη διαβούλευση σε δύο στάδια με τους Ευρωπαίους κοινωνικούς εταίρους, η Γενική Διεύθυνση Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων της Επιτροπής δημοσίευσε, στις 25 Ιουλίου 2008, ανοιχτή πρόσκληση υποβολής προσφορών. Ο στόχος ήταν η διενέργεια εκτίμησης των κοινωνικών, οικονομικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων μιας σειράς επιλογών πολιτικής σχετικά με την προστασία της υγείας των εργαζομένων από κινδύνους που απορρέουν από πιθανή έκθεση σε καρκινογόνους χημικούς παράγοντες στον χώρο εργασίας. Η μελέτη IOM που προέκυψε από τη διαδικασία περιλάμβανε πλήρεις εκθέσεις για

³⁹ Βλ. τμήμα 9.2.6 της εκτίμησης επιπτώσεων. Η Επιτροπή συμμετείχε επίσης σε συνεδριάσεις που διοργανώθηκαν σε ετήσια βάση από τη Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ με την ευρωπαϊκή υαλουργία και κεραμική βιομηχανία.

⁴⁰ Απόφαση 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη συγκρότηση επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες και την κατάργηση της απόφασης 95/320/ΕΚ (ΕΕ L 62 της 4.3.2014, σ. 18).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

25 καρκινογόνους χημικούς παράγοντες, περιλαμβανομένων των 7 που αναφέρονται στην παρούσα πρόταση. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης (συνοπτική έκθεση και επιμέρους εκθέσεις ανά χημικό παράγοντα) αποτελούν την κύρια βάση της εκτίμησης επιπτώσεων για την παρούσα πρόταση⁴².

• **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η παρούσα πρόταση υποστηρίζεται από εκτίμηση επιπτώσεων. Η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων εξετάστηκε από την επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου και στις 28 Οκτωβρίου 2016 έλαβε θετική γνώμη με επιφυλάξεις⁴³.

Για καθέναν από τους 7 καρκινογόνους παράγοντες εξετάστηκαν, για διαφορετικές οριακές τιμές και/ή ενδείξεις «δέρμα», οι ακόλουθες επιλογές:

- Ένα βασικό σενάριο για μη λήψη περαιτέρω μέτρων από την ΕΕ για καθέναν από τους χημικούς παράγοντες τους οποίους αφορά η παρούσα πρωτοβουλία (επιλογή 1).
- Η υιοθέτηση των τιμών που συμφωνήθηκαν από την ACSH (επιλογή 2). Όπως έχει ήδη αναφερθεί, για καθέναν από τους 7 χημικούς παράγοντες, τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα έχουν εξεταστεί από την ACSH, με αποτέλεσμα τις αντίστοιχες γνωμοδοτήσεις της ACSH επί των οριακών τιμών και/ή των ενδείξεων «δέρμα» που πρέπει να προταθούν.
- Όπου κρίθηκε σκόπιμο –και αναλόγως των επιστημονικών χαρακτηριστικών των παραγόντων– εξετάστηκαν επίσης συνοδευτικές επιλογές, όπως το να προταθούν οριακές τιμές χαμηλότερες από εκείνες της ACSH (θεωρητικά πιο προστατευτικές για την υγεία των εργαζομένων) ή υψηλότερες (θεωρητικά λιγότερο προστατευτικές για την υγεία των εργαζομένων), ως επιλογή 3 και/ή 4 αντίστοιχα, για ορισμένους από τους χημικούς παράγοντες. Αυτές οι συνοδευτικές τιμές αντλήθηκαν από τη μελέτη IOM, για την οποία θεσπίστηκαν κατά προτίμηση:
 - i) από την αντίστοιχη σύσταση της SCOEL, εφόσον υπήρχε·
 - ii) ως τιμές που αντικατοπτρίζουν τα διαθέσιμα δεδομένα (για παράδειγμα, λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων οριακών τιμών στο κράτος μέλος) ή·
 - iii) βάσει συστάσεων του αναδόχου (για παράδειγμα, λαμβανομένων υπόψη οριακών τιμών εκτός ΕΕ). Στις περιπτώσεις που τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστήριζαν τον καθορισμό οριακής τιμής χαμηλότερης ή υψηλότερης σε σχέση με εκείνη της ACSH, οι εν λόγω επιλογές παραμερίστηκαν.

Εξετάστηκαν επίσης και άλλες επιλογές πολιτικής, όπως η θέσπιση απαγόρευσης της χρήσης των χημικών παραγόντων, η αυτορρύθμιση, τα βασιζόμενα στην αγορά μέσα, η παροχή

⁴² Οι ακόλουθοι σύνδεσμοι παρέχονται μόνο για τους χημικούς παράγοντες που υπόκεινται στη δεύτερη τροποποίηση της οδηγίας:

- Έκθεση συνοπτικής παρουσίασης
- Συνοπτική έκθεση
- Τριγλωροαιθυλένιο
- 4,4'-μεθυλενοδιανιλίνη
- Επυλωρυδρίνη
- Διβρωμοαιθυλένιο
- Διγλωροαιθυλένιο
- Μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων
- Ορυκτέλαια ως χρησιμοποιούμενα έλαια κινητήρων

⁴³ Η γνώμη της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm.

ειδικών ανά κλάδο επιστημονικών πληροφοριών χωρίς τροποποίηση της οδηγίας, η ρύθμιση δυνάμει του κανονισμού REACH, η καθοδήγηση και άλλη υποστήριξη της εφαρμογής για την οδηγία. Όσον αφορά τη διασύνδεση μεταξύ του κανονισμού REACH και της οδηγίας, το Γενικό Δικαστήριο της ΕΕ αποφάσισε πρόσφατα, σε υπόθεση για την οποία έχει ασκηθεί αναίρεση⁴⁴, το νόημα της πρώτης δέσμης προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH για τη χορήγηση εξαίρεσης χρήσεων ή κατηγοριών χρήσεων από την απαίτηση αδειοδότησης –ήτοι, *ειδική νομοθεσία της ΕΕ με την οποία επιβάλλονται στοιχειώδεις απαιτήσεις στη χρήση της ουσίας για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος*– όπως εφαρμόζεται σε διάφορες οδηγίες της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Το Γενικό Δικαστήριο της ΕΕ έκρινε ότι, στον βαθμό που η οδηγία 2004/37/ΕΚ δεν αναφέρεται σε καμία άλλη ουσία πέραν του βενζολίου, του μονομερούς βινυλοχλωριδίου ή της σκόνης σκληρών ξύλων, για τις οποίες καθορίζει μέγιστες τιμές επαγγελματικής έκθεσης, δεν μπορεί να θεωρείται ούτε «ειδική» ούτε ότι επιβάλλει «στοιχειώδεις απαιτήσεις», κατά την έννοια του άρθρου 58 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Επιπλέον, οι οικείες υπηρεσίες της Επιτροπής συνεργάζονται με ενδιαφερομένους στους συναφείς τομείς πολιτικής και τεχνικούς τομείς όσον αφορά τη σχέση μεταξύ του κανονισμού REACH και των οδηγιών για την υγεία και την ασφάλεια έναντι χημικών παραγόντων στον χώρο εργασίας, πρόκειται δε να εκπονήσουν σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής, τα κράτη μέλη και οι κοινωνικοί εταίροι έχουν όλοι εκφράσει την άποψη ότι οι οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία αποτελούν το κατάλληλο νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ για τη θέσπιση ελάχιστων απαιτήσεων με τη μορφή οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων.

Για καθέναν χημικό παράγοντα διενεργήθηκε ανάλυση των οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων των διαφόρων επιλογών πολιτικής⁴⁵. Η ανάλυση διενεργήθηκε βάσει της αξιολόγησης της μελέτης IOM σχετικά με τις υγειονομικές, κοινωνικοοικονομικές και περιβαλλοντικές πτυχές των προτεινόμενων τροποποιήσεων της οδηγίας. Η σύγκριση των επιλογών πολιτικής και η επιλογή της προτιμώμενης από αυτές έγιναν με βάση τα ακόλουθα κριτήρια: τις επιστημονικές πληροφορίες (ιδίως συστάσεις της SCOEL), την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και τη συνοχή. Το κόστος και τα οφέλη υπολογίστηκαν για διάστημα 60 ετών, σύμφωνα με τον μελλοντικό φόρτο καρκίνου όπως εκτιμήθηκε για την ίδια περίοδο, ούτως ώστε να ληφθεί δεόντως υπόψη η λανθάνουσα περίοδος της νόσου.

Για ορισμένους καρκινογόνους παράγοντες (π.χ. τριχλωροαιθυλένιο· ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων) προέκυψε σαφής προτιμώμενη τιμή. Για άλλους (π.χ. επιχλωρυδρίνη και διβρωμοαιθυλένιο) τα προσδιορισθέντα κόστος/οφέλη του βασικού σεναρίου (μη λήψη μέτρων) και του καθορισμού οριακής τιμής σε επίπεδο ΕΕ δεν φαίνεται να απέχουν μεταξύ τους⁴⁶.

⁴⁴ Στις 25 Σεπτεμβρίου 2015 το Γενικό Δικαστήριο της ΕΕ εξέδωσε απόφαση για την υπόθεση T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*. Για την υπόθεση έχει ασκηθεί αναίρεση, υπόθεση C-651/15 P.

⁴⁵ Βλ. τμήμα 5 της εκτίμησης επιπτώσεων για λεπτομερή ανάλυση των επιπτώσεων των διαφόρων επιλογών πολιτικής και του τρόπου με τον οποίο συγκρίνονται.

⁴⁶ Βλ. τμήμα 5.9 της εκτίμησης επιπτώσεων, στο οποίο συνοψίζονται οι επιλογές που προκρίνονται με βάση διάφορα κριτήρια: την αποδοχή των ενδιαφερομένων· το μέγεθος του προβλήματος· τη νομική σαφήνεια· το όφελος για την υγεία και το περιορισμένο κόστος για τις επιχειρήσεις.

Τα μέτρα που συμφωνήθηκαν από την ACSH προκρίθηκαν ως επιλογή πολιτικής για το σύνολο των χημικών παραγόντων της παρούσας πρότασης.

Όσον αφορά τον αντίκτυπο στους εργαζομένους, η παρούσα πρόταση θα έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της πρόληψης κρουσμάτων επαγγελματικού καρκίνου που μπορεί να αποφευχθεί και, ως εκ τούτου, την αποφυγή της άσκοπης ταλαιπωρίας και της ασθένειας. Επιπλέον, αναμένονται σημαντικά οφέλη για την υγεία σε σχέση με το τριχλωροαιθυλένιο και τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων. Στην περίπτωση των εν λόγω δύο παραγόντων, οι επιλογές που προκρίνονται θα οδηγήσουν επίσης, μέχρι το 2069, στα εξής αποτελέσματα:

- Ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων: διάσωση 880 ζώων, 90 000 λιγότερα κρούσματα καρκίνου και αποτιμώμενο όφελος για την υγεία που ανέρχεται σε 0,3-1,6 δισ. € και το οποίο σχετίζεται με την αποφυγή του κόστους για την υγεία.
- Τριχλωροαιθυλένιο: διάσωση 390 ζώων και αποτιμώμενο όφελος για την υγεία που ανέρχεται σε 118-430 εκατ. € και το οποίο σχετίζεται με την αποφυγή του κόστους για την υγεία.

Συνεπώς, η εφαρμογή της προτιμώμενης επιλογής θα περιορίσει τα κρούσματα καρκίνου και θα μειώσει τον οικονομικό φόρτο που προκύπτει από την έκθεση των εργαζομένων σε επικίνδυνες ουσίες.

Όσον αφορά τον αντίκτυπο για τους εργοδότες, είναι σημαντικό, από οικονομικής πλευράς, να γίνεται διάκριση μεταξύ δαπανών που δημιουργούν και δαπανών που δεν δημιουργούν κίνητρα για βελτιώσεις στην υγεία και την ασφάλεια. Το πλεονέκτημα από τη θέσπιση οριακών τιμών πανευρωπαϊκής ισχύος για τις επιχειρήσεις είναι ότι η πρόταση θα τις βοηθήσει να αντιμετωπίσουν δαπάνες οι οποίες, διαφορετικά, θα επηρέαζαν αρνητικά τις επιχειρηματικές προοπτικές τους μακροπρόθεσμα σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Για την πλειονότητα των καρκινογόνων παραγόντων, οι επιπτώσεις αναμένεται να είναι ελάχιστες, καθώς θα απαιτηθούν μικρές μόνον προσαρμογές σε συγκεκριμένες περιπτώσεις για τη διασφάλιση της πλήρους συμμόρφωσης. Η επιλογή που προκρίνεται δεν συνεπάγεται πρόσθετες υποχρεώσεις ενημέρωσης και δεν θα οδηγήσει σε αύξηση του διοικητικού φόρτου των επιχειρήσεων.

Όσον αφορά τον αντίκτυπο για τα κράτη μέλη/εθνικές αρχές, δεδομένου του σημαντικού οικονομικού κόστους που συνεπάγεται για τους εργαζομένους η έκθεσή τους σε επικίνδυνες ουσίες, η παρούσα πρόταση θα συμβάλει επίσης στον μετριασμό των οικονομικών ζημιών που υφίστανται τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης των κρατών μελών. Από οικονομική άποψη, το εύρος κάλυψης και η επάρκεια των οριακών τιμών πανευρωπαϊκής ισχύος αποτελούν τους σημαντικότερους παράγοντες που καθορίζουν ποιος επιβαρύνεται με το κοστολογικό βάρος των προβλημάτων υγείας που συνδέονται με την εργασία.

Οι διοικητικές δαπάνες και οι δαπάνες επιβολής της νομοθεσίας θα διαφέρουν ανάλογα με την παρούσα κατάσταση όσον αφορά κάθε χημικό παράγοντα σε κάθε κράτος μέλος, αλλά δεν αναμένεται να είναι σημαντικές. Επιπλέον, η καθιέρωση οριακών τιμών σε επίπεδο ΕΕ εξαλείφει την ανάγκη των εθνικών αρχών να προβαίνουν σε ανεξάρτητη αξιολόγηση κάθε επιμέρους καρκινογόνου παράγοντα, απαλλάσσοντάς τες από την άσκοπη επανάληψη πανομοιότυπων εργασιών.

Βάσει της εμπειρίας που έχει συγκεντρωθεί από το έργο της επιτροπής ανώτερων επιθεωρητών εργασίας (SLIC) και δεδομένου του τρόπου με τον οποίο τα μέτρα εφαρμογής οργανώνονται στα διάφορα κράτη μέλη, είναι απίθανο η θέσπιση νέων οριακών τιμών μέσω της οδηγίας να έχει οποιονδήποτε αντίκτυπο επί των συνολικών δαπανών των επισκέψεων επιθεώρησης. Αυτές προγραμματίζονται συνήθως ανεξάρτητα από την πρόταση, κυρίως βάσει καταγγελιών που υποβάλλονται κατά τη διάρκεια ενός δεδομένου έτους και σύμφωνα με τις στρατηγικές επιθεωρήσεων που ορίζονται από συγκεκριμένη αρχή. Πρέπει επίσης να τονιστεί ότι η ύπαρξη οριακής τιμής, καθώς αποσαφηνίζει τα αποδεκτά επίπεδα έκθεσης, διευκολύνει το έργο των επιθεωρητών παρέχοντας ένα χρήσιμο εργαλείο για τους ελέγχους συμμόρφωσης.

Πρόσθετες διοικητικές δαπάνες ενδέχεται να προκύψουν για τις αρχές όσον αφορά την ανάγκη παροχής ενημέρωσης και εκπαίδευσης του προσωπικού σχετικά με την αναθεώρηση, καθώς και για την αναθεώρηση των καταλόγων ελέγχου συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εν λόγω δαπάνες είναι επουσιώδεις σε σύγκριση με τις συνολικές δαπάνες λειτουργίας που βαρύνουν τις εθνικές αρχές επιβολής της νομοθεσίας.

Από τη σύγκριση των επιλογών και από την ανάλυση που αφορά δαπάνες και οφέλη μπορεί να συναχθεί ότι η πρόταση επιτυγχάνει τους επιδιωκόμενους στόχους με συνολικά λογικό κόστος και ότι είναι κατάλληλη.

Η πρόταση δεν έχει σημαντικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Επιπτώσεις στις ΜΜΕ

Η παρούσα πρόταση δεν προβλέπει ευνοϊκότερα καθεστώτα για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις ή τις ΜΜΕ. Ο λόγος για τον οποίο δεν συμβαίνει αυτό είναι επειδή η οδηγία δεν εξαιρεί τις ΜΜΕ από την υποχρέωση να εξαλείφουν ή να περιορίζουν στο ελάχιστο τους κινδύνους που απορρέουν από την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιγόνους παράγοντες.

Για πολλούς από τους καρκινογόνους παράγοντες που καλύπτονται από την παρούσα πρωτοβουλία υπάρχουν ήδη οριακές τιμές σε εθνικό επίπεδο, ακόμη και αν το επίπεδο των τιμών αυτών διαφέρει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Η καθιέρωση των οριακών τιμών που προβλέπονται από την παρούσα πρόταση δεν αναμένεται να έχει αντίκτυπο στις ΜΜΕ που εδρεύουν/είναι εγκατεστημένες σε κράτη μέλη όπου οι εθνικές οριακές τιμές είναι είτε ίσες είτε χαμηλότερες από τις προτεινόμενες. Ωστόσο, λόγω των διαφορών των οριακών τιμών σε εθνικό επίπεδο, θα υπάρξει σε ορισμένες περιπτώσεις, αναλόγως με τις πρακτικές του κλάδου, κάποιου είδους οικονομικός αντίκτυπος στα κράτη μέλη (και στους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι εκεί) στα οποία ισχύουν επί του παρόντος υψηλότερα επίπεδα επαγγελματικής έκθεσης για τους χημικούς παράγοντες τους οποίους αφορά η πρόταση.

Για την πλειονότητα των καρκινογόνων παραγόντων, ο αντίκτυπος όσον αφορά τις λειτουργικές δαπάνες των επιχειρήσεων (συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ) θα είναι ελάχιστος, καθώς θα απαιτηθούν μικρές μόνο προσαρμογές για τη διασφάλιση της πλήρους συμμόρφωσης. Επίσης, η παρούσα πρόταση δεν θα επιβάλει επιπρόσθετες υποχρεώσεις ενημέρωσης και δεν θα επιφέρει αύξηση της διοικητικής επιβάρυνσης για τις επιχειρήσεις ούτε και αναμένεται να έχει σημαντικό περιβαλλοντικό κόστος.

Οι πιο σημαντικές δαπάνες που προβλέπονται στη μελέτη ΙΟΜ σε σχέση με τους υπό εξέταση καρκινογόνους παράγοντες αφορούν επενδύσεις σε κλειστά συστήματα για χρήση τριχλωροαιθυλενίου. Οι ΜΜΕ είναι πιο ευάλωτες στο κεφαλαιακό κόστος που απαιτείται για τη μετάβαση σε κλειστό σύστημα και μπορεί να επιλέξουν να κλείσουν ή να μεταβούν σε εναλλακτική ουσία ή διεργασία (αν αυτό είναι τεχνικά εφικτό). Ωστόσο, σύμφωνα με την υπάρχουσα νομοθεσία της ΕΕ (άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, κανονισμός REACH και οδηγία για τις εκπομπές διαλυτών) και με τον εθελοντικό χάρτη που έχει δημοσιευτεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση Χλωριωμένων Διαλυτών (ΕCSCA), η επένδυση σε κλειστά συστήματα αναμένεται ότι πραγματοποιείται ήδη σύμφωνα με το βασικό σενάριο σε ορισμένους κλάδους.

Αντίκτυπος στην ανταγωνιστικότητα ή στο διεθνές εμπόριο της ΕΕ

Η πρόληψη των κινδύνων και η προαγωγή καλύτερων συνθηκών υγείας και ασφάλειας στον χώρο της εργασίας είναι ζωτικής σημασίας όχι μόνο για τη βελτίωση της ποιότητας και των συνθηκών εργασίας αλλά και για την προώθηση της ανταγωνιστικότητας. Η διατήρηση της καλής υγείας των εργαζομένων έχει άμεσο και μετρήσιμο θετικό αντίκτυπο στην παραγωγικότητα και συμβάλλει στη βελτίωση της βιωσιμότητας των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Η εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας πρότασης αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό στους κόλπους της ενιαίας αγοράς. Οι ανταγωνιστικές διαφορές μεταξύ επιχειρήσεων εγκατεστημένων σε κράτη μέλη με διαφορετικά επίπεδα οριακών τιμών μπορούν να μειωθούν με τη θέσπιση σαφών και συγκεκριμένων ελάχιστων απαιτήσεων για την προστασία των εργαζομένων υπό μορφή οριακών τιμών σε πανευρωπαϊκό επίπεδο για τους συγκεκριμένους παράγοντες.

Δεν προβλέπεται σημαντικός αντίκτυπος στην ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων της ΕΕ στο εξωτερικό, καθώς, παρόλο που οι τρίτες χώρες έχουν ορίσει μεγάλη γκάμα τιμών έκθεσης⁴⁷, οι οριακές τιμές που προκρίνονται δεν αντίκεινται στη διεθνή πρακτική.

• Θεμελιώδη δικαιώματα

Οι στόχοι της πρότασης συνάδουν με τα θεμελιώδη δικαιώματα όπως αυτά προβλέπονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, ιδίως το άρθρο 2 (Δικαίωμα στη ζωή) και το άρθρο 31 (Δικαίωμα σε δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας, οι οποίες σέβονται την υγεία, την ασφάλεια και την αξιοπρέπεια).

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η πρόταση δεν απαιτεί πρόσθετους δημοσιονομικούς πόρους ή πόρους προσωπικού για τον προϋπολογισμό της ΕΕ ή για φορείς που έχουν συγκροτηθεί από την ΕΕ.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

• Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων

Η πρόταση προβλέπει την παρακολούθηση του αριθμού των επαγγελματικών ασθενειών και των σχετικών κρουσμάτων επαγγελματικού καρκίνου βάσει των διαθέσιμων πηγών δεδομένων⁴⁸, καθώς και την παρακολούθηση του κόστους που συνδέεται με τον

⁴⁷ Βλ. πίνακα 3 στο παράρτημα 7 της εκτίμησης επιπτώσεων.

⁴⁸ Οι πηγές περιλαμβάνουν δεδομένα σχετικά με τις επαγγελματικές ασθένειες τα οποία συλλέγονται από την Eurostat, εφόσον τα αποτελέσματα της συνεχιζόμενης μελέτης σκοπιμότητας είναι θετικά, καθώς και

επαγγελματικό καρκίνο για τους οικονομικούς φορείς (π.χ. απώλεια παραγωγικότητας) και για τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης.

Για τη μεταφορά στην εθνική έννομη τάξη θα διενεργηθεί αξιολόγηση συμμόρφωσης. Δεδομένων των προκλήσεων σχετικά με τα δεδομένα οι οποίες επεξηγήθηκαν παραπάνω, προτείνεται να χρησιμοποιηθεί η επόμενη εκ των υστέρων αξιολόγηση (2012-2017) για τον καθορισμό των βασικών τιμών οι οποίες θα δώσουν τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της αναθεώρησης της οδηγίας. Η αξιολόγηση της πρακτικής εφαρμογής των προτεινόμενων τροποποιήσεων θα μπορούσε δυνητικά να βασίζεται στην περίοδο που ακολουθεί (2017-2022). Αυτό αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι, λόγω της μακράς λανθάνουσας περιόδου για την ανάπτυξη του καρκίνου (10 έως 50 χρόνια), δεν θα είναι εφικτή η μέτρηση του πραγματικού αντικτύπου της αναθεώρησης παρά μόνο έπειτα από 15-20 χρόνια.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή το κείμενο των εθνικών διατάξεων με τις οποίες μεταφέρεται η οδηγία στο εσωτερικό τους δίκαιο, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της οδηγίας. Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζει η πρόταση, χρειάζεται να παρασχεθούν σαφείς πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά των νέων διατάξεων. Ο εκτιμώμενος πρόσθετος διοικητικός φόρτος που συνεπάγεται η παροχή επεξηγηματικών εγγράφων δεν είναι δυσανάλογος (πρόκειται για μια εφάπαξ διαδικασία η οποία δεν θα απαιτήσει την εμπλοκή πολλών φορέων). Η σύνταξη των επεξηγηματικών εγγράφων μπορεί να γίνει πιο αποδοτικά από τα κράτη μέλη.

Με βάση τα ανωτέρω, συνιστάται τα κράτη μέλη να αναλάβουν να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή τα μέτρα μεταφοράς της οδηγίας στο εσωτερικό τους δίκαιο παρέχοντας ένα ή περισσότερα έγγραφα στα οποία θα επεξηγείται η σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία της οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομοθετικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Άρθρο 1 παράγραφος 1

Το άρθρο 1 παράγραφος 1 ορίζει ότι η οδηγία τροποποιείται μέσω της προσθήκης στο παράρτημα I ενός νέου σημείου για τη συμπερίληψη της «εργασίας που περιλαμβάνει έκθεση σε έλαια τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως σε κινητήρες εσωτερικής καύσης για τη λίπανση και την ψύξη των κινητών μερών εντός του κινητήρα».

Η νέα καταχώριση βασίζεται στον ορισμό των «ορυκτελαίων ως χρησιμοποιημένων ελαίων κινητήρων» που δίνεται στη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης («SCOEL») αριθ. 405 για τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων, η οποία εγκρίθηκε στις 9 Ιουνίου 2016. Τα ορυκτέλαια ως χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων

σχετικά με άλλα προβλήματα υγείας και νόσους που συνδέονται με την εργασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1338/2008, δεδομένα που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη μέσω των εθνικών εκθέσεων για την εφαρμογή του κεκτημένου της ΕΕ όσον αφορά την επαγγελματική υγεία και ασφάλεια, όπως προβλέπεται από το άρθρο 17 στοιχείο α) της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ, καθώς και στοιχεία που κοινοποιούνται από τους εργοδότες στις αρμόδιες εθνικές αρχές για κρούσματα καρκίνου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και/ή πρακτική ως αποτέλεσμα της επαγγελματικής έκθεσης σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 8 της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, και στα οποία μπορεί να έχει πρόσβαση η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας 2004/37/ΕΚ.

αποτελούνται από μείγματα υδρογονανθράκων (συμπεριλαμβανομένων παραφινών, ναφθενικών και σύνθετων/αλκυλιωμένων πολυαρωματικών και λιπαντικών προσθέτων).

Άρθρα 2 έως 4

Τα άρθρα 2 έως 4 περιλαμβάνουν τις συνήθεις διατάξεις περί μεταφοράς στην εθνική έννομη τάξη των κρατών μελών. Ειδικότερα, το άρθρο 3 αναφέρεται στην ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας.

Παράρτημα

Ο όρος «οριακή τιμή» που χρησιμοποιείται στο παράρτημα ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) της οδηγίας. Οι οριακές τιμές αφορούν την έκθεση διά της εισπνοής και περιγράφουν το μέγιστο επίπεδο συγκέντρωσης ενός δεδομένου χημικού παράγοντα στον αέρα, πάνω από το οποίο οι εργαζόμενοι δεν πρέπει να εκτίθενται, κατά μέσο όρο, σε καθορισμένη χρονική διάρκεια.

Η καταχώριση που αφορά «μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο τα οποία είναι καρκινογόνα κατά την έννοια της οδηγίας» βασίζεται στο τελικό σχέδιο σύστασης της SCOEL αριθ. 404 στην οποία τα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο αντιμετωπίζονται ως ένωση-δείκτης λόγω της υψηλής δραστηριότητας του βενζο[α]πυρενίου. Υπάρχουν περισσότεροι από 100 μεμονωμένοι πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες που έχουν αναγνωριστεί και το βενζο[α]πυρένιο είναι ένας από αυτούς, αλλά ελάχιστοι από όλους τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες (ΠΑΥ) έχουν μελετηθεί τοξικολογικά⁴⁹. Το βενζο[α]πυρένιο καθώς και άλλοι επτά πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες που υπόκεινται στους περιορισμούς του REACH⁵⁰ ταξινομούνται ως καρκινογόνοι παράγοντες κατηγορίας 1B στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Σύμφωνα με τους κανόνες CLP σχετικά με την ταξινόμηση μειγμάτων, τα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνοι παράγοντες κατηγορίας 1A ή 1B και, ως εκ τούτου, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, στην περίπτωση που τουλάχιστον ένα συστατικό πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος παράγοντας κατηγορίας 1A ή 1B και είναι παρόν στα κατάλληλα γενικά ή ειδικά όρια συγκέντρωσης ή τα υπερβαίνει, όπως ορίζεται στον κανονισμό CLP. Ως εκ τούτου, δεν είναι απαραίτητο να συμπεριληφθεί ειδική καταχώριση στο παράρτημα I της οδηγίας γι' αυτά τα μείγματα.

Όσον αφορά τη σχέση μεταξύ της προτεινόμενης καταχώρισης που αφορά «μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο τα οποία είναι καρκινογόνα κατά την έννοια της οδηγίας» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας, και της τρέχουσας καταχώρισης 2 στο παράρτημα I της οδηγίας που αφορά «εργασία που περιλαμβάνει έκθεση σε πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες που περιέχονται μέσα

⁴⁹ Βλ. τελικό σχέδιο σύστασης SCOEL/REC/404.

⁵⁰ Η καταχώριση 50 του παραρτήματος XVII του κανονισμού REACH περιέχει δίπλα στο βενζο[α]πυρένιο τους ακόλουθους ΠΑΥ: βενζο[ε]πυρένιο (αριθ. CAS 192-97-2), βενζο[α]ανθρακένιο (αριθ. CAS 56-55-3), χρυσένιο (αριθ. CAS 218-01-9), βενζο[β]φλουρανθένιο (αριθ. CAS 205-99-2), βενζο[j]φλουρανθένιο (αριθ. CAS 205-82-3), βενζο[k]φλουρανθένιο (αριθ. CAS 207-08-9) και διβενζο[a,h]ανθρακένιο (αριθ. CAS 53-70-3).

στην αιθάλη άνθρακα, την ανθρακόπισσα ή την πισσάσφαλτο», καταρχάς πρέπει να αναφερθεί ότι, σε αντίθεση με την τελευταία καταχώριση, που αφορά μεμονωμένους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες που περιέχονται σε ορισμένα υποπροϊόντα άνθρακα⁵¹, η προτεινόμενη καταχώριση στο παράρτημα ΙΙΙ αφορά όλα τα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που περιέχουν βενζο[α]πυρένιο. Επομένως, η προτεινόμενη καταχώριση στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας καλύπτει τα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (ΠΑΥ) που περιέχονται μέσα στην αιθάλη άνθρακα, την ανθρακόπισσα ή την πισσάσφαλτο και τα οποία περιέχουν βενζο[α]πυρένιο, που είναι καρκινογόνα κατά την έννοια της οδηγίας, και η ένδειξη «δέρμα» που σχετίζεται με την προτεινόμενη καταχώριση ισχύει επίσης για μείγματα ΠΑΥ που περιέχονται μέσα στην αιθάλη άνθρακα, την ανθρακόπισσα ή την πισσάσφαλτο και τα οποία περιέχουν βενζο[α]πυρένιο, που είναι καρκινογόνα κατά την έννοια της οδηγίας.

Η ένδειξη «δέρμα» αποδίδεται για κάθε χημικό παράγοντα για τον οποίο η SCOEL έχει κρίνει ότι είναι πιθανή η συνολική αύξηση της επιβάρυνσης του σώματος λόγω απορρόφησης από το δέρμα, οπότε και εγείρονται ανησυχίες σχετικά με πιθανές συνέπειες για την υγεία. Η ένδειξη «δέρμα» επισημαίνει το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Οι εργοδότες υποχρεούνται να λαμβάνουν υπόψη τέτοιες ενδείξεις, όταν διενεργούν εκτιμήσεις κινδύνων και όταν εφαρμόζουν μέτρα πρόληψης και προστασίας για συγκεκριμένους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες σύμφωνα με την οδηγία.

⁵¹ Βλ. COM (95) 425 τελικό.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 153 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου), και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 1⁵²,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁵³,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁵⁴,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2004/37/ΕΚ στοχεύει στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους λόγω έκθεσης σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας και ορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις για την επίτευξη του στόχου αυτού, περιλαμβανομένης της θέσπισης οριακών τιμών, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων.
- (2) Για ορισμένους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, είναι αναγκαίο να εξετάζονται άλλες οδοί απορρόφησης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας διείσδυσης διά του δέρματος, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό επίπεδο προστασίας.
- (3) Η επιστημονική επιτροπή για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης («η επιστημονική επιτροπή»)⁵⁵ επικουρεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ιδίως στην αξιολόγηση των πλέον

⁵² ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.

⁵³ ΕΕ C, σ.

⁵⁴ ΕΕ C, σ.

πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και την πρόταση οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που θεσπίζονται σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου⁵⁶ και την οδηγία 2004/37/ΕΚ. Άλλες πηγές επιστημονικών πληροφοριών, αρκούντως αξιόπιστων και δημόσια διαθέσιμων, ελήφθησαν επίσης υπόψη.

- (4) Σύμφωνα με τις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής, καθορίζονται, όπου είναι διαθέσιμες, ενδείξεις «δέρμα» και/ή οριακές τιμές για την έκθεση διά της εισπνοής σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη περίοδο αναφοράς οκτώ ωρών (οριακές τιμές μακροχρόνιας έκθεσης) και, για ορισμένους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες, σε σχέση με συντομότερες περιόδους αναφοράς, γενικά μέση χρονικά σταθμισμένη περίοδο αναφοράς δεκαπέντε λεπτών (οριακές τιμές βραχυχρόνιας έκθεσης), προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι συνέπειες που προκύπτουν από βραχυχρόνια έκθεση.
- (5) Υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την καρκινογονικότητα ελαίων που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως σε κινητήρες εσωτερικής καύσης για τη λίπανση και την ψύξη των κινητών μερών εντός του κινητήρα. Αυτά τα χρησιμοποιημένα έλαια κινητήρων προέρχονται από διεργασίες και, ως εκ τούτου, δεν υπόκεινται σε ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁷. Η επιστημονική επιτροπή προσδιόρισε την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος γι' αυτά τα έλαια, εκτίμησε ότι η επαγγελματική έκθεση γίνεται μέσω του δέρματος και συνέστησε ένθερμα τον καθορισμό ένδειξης «δέρμα». Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί η εργασία που περιλαμβάνει έκθεση σε έλαια τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως σε κινητήρες εσωτερικής καύσης για τη λίπανση και την ψύξη των κινητών μερών εντός του κινητήρα στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2004/37/ΕΚ και να οριστεί ένδειξη «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ που να υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (6) Ορισμένα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (ΠΑΥ) που περιέχουν βενζο [α]πυρένιο πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνοι παράγοντες (κατηγορίας 1Α ή 1Β) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, ως εκ τούτου, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Για τα εν λόγω μείγματα η επιστημονική επιτροπή προσδιόρισε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να οριστεί ένδειξη «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ που να υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (7) Το τριχλωροαιθυλένιο πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος παράγοντας (κατηγορίας 1Β) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και

⁵⁵ Απόφαση 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη συγκρότηση επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες και την κατάργηση της απόφασης 95/320/ΕΚ (ΕΕ L 62 της 4.3.2014, σ. 18).

⁵⁶ Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

⁵⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

τεχνικών δεδομένων, μπορούν να οριστούν οριακές τιμές για το τριχλωροαιθυλένιο σε σχέση με περίοδο αναφοράς οκτώ ωρών (μακροχρόνια οριακή τιμή) και με συντομότερη περίοδο αναφοράς (15 λεπτά). Για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα η επιστημονική επιτροπή προσδιόρισε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν οριακές τιμές μακροχρόνιας και βραχυχρόνιας έκθεσης για το τριχλωροαιθυλένιο στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ και να οριστεί ένδειξη «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/EK που να υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη των επιστημονικών στοιχείων, οι οριακές τιμές για την εν λόγω ουσία θα επανεξετάζονται προσεκτικά.

- (8) Η 4,4-μεθυλενοδιανιλίνη (MDA) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορίας 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για την 4,4-μεθυλενοδιανιλίνη. Για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα η επιστημονική επιτροπή προσδιόρισε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Επομένως, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για την 4,4-μεθυλενοδιανιλίνη στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ και να οριστεί ένδειξη «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/EK που να υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (9) Η επιχλωρυδρίνη (1-χλωρο-2,3-εποξυπροπάνιο) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορίας 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Η επιστημονική επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατόν να συναχθεί οριακή τιμή έκθεσης βάσει της υγείας για τον εν λόγω καρκινογόνο παράγοντα χωρίς κατώτατο όριο και συνέστησε την αποφυγή της επαγγελματικής έκθεσης. Για την επιχλωρυδρίνη η επιστημονική επιτροπή επισήμανε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας («ACSH») έχει συμφωνήσει σε μια πρακτική οριακή τιμή, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων. Επομένως, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για την επιχλωρυδρίνη στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ και να οριστεί ένδειξη «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/EK που να υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (10) Το διβρωμοαιθυλένιο (1,2-διβρωμοαιθάνιο, EDB) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορίας 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Η επιστημονική επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατόν να συναχθεί οριακή τιμή έκθεσης βάσει της υγείας για τον εν λόγω καρκινογόνο παράγοντα χωρίς κατώτατο όριο και συνέστησε την αποφυγή της επαγγελματικής έκθεσης. Για το διβρωμοαιθυλένιο η επιστημονική επιτροπή επισήμανε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας («ACSH») έχει συμφωνήσει σε μια πρακτική οριακή τιμή, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων. Επομένως, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το διβρωμοαιθυλένιο στο

Μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ και να οριστεί ένδειξη «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/EK που να υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.

- (11) Το διχλωροαιθυλένιο (1,2 διχλωροαιθάνιο, EDC) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για το διχλωροαιθυλένιο. Για το διχλωροαιθυλένιο η επιστημονική επιτροπή επισήμανε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Επομένως, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το διχλωροαιθυλένιο στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ και να οριστεί ένδειξη «δέρμα» στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/EK που να υποδεικνύει την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (12) Για να εξασφαλιστεί η εσωτερική συνοχή, είναι σκόπιμο να μεταφερθεί η στήλη «Όργανα που προσβάλλονται», που παρατίθεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/EK, καθώς και οι σχετικές ενδείξεις που παρατίθενται στην εν λόγω στήλη, στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/EK.
- (13) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας, η οποία συγκροτήθηκε δυνάμει σχετικής απόφασης του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003. Διενήργησε επίσης διαβούλευση σε δύο στάδια με τους Ευρωπαίους κοινωνικούς εταίρους σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ.
- (14) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως στο άρθρο 31 παράγραφος 1.
- (15) Οι οριακές τιμές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία θα επανεξετάζονται τακτικά, στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/EK και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁵⁸ και των γνωμοδοτήσεων της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του ECHA, ιδίως για να ληφθούν υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ των οριακών τιμών που καθορίζονται στην οδηγία 2004/37/EK και των σχέσεων δόσης-απόκρισης, οι πραγματικές πληροφορίες σχετικά με την έκθεση, καθώς και, αν είναι διαθέσιμα, τα παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) που προβλέπονται για τις επικίνδυνες χημικές ουσίες σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (16) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, οι οποίοι συνίστανται στη βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης και εργασίας και στην προστασία της υγείας των εργαζομένων από τους ειδικούς κινδύνους που ενέχει η έκθεσή τους σε καρκινογόνους παράγοντες, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα

⁵⁸

EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

μεμονωμένα κράτη μέλη, αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο ΕΕ, η ΕΕ δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 της ΣΕΕ, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.

- (17) Δεδομένου ότι η παρούσα οδηγία αφορά την υγεία των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους, η προθεσμία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο θα πρέπει να είναι δύο έτη.
- (18) Επομένως, η οδηγία 2004/37/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα⁵⁹, τα κράτη μέλη ανέλαβαν την υποχρέωση να συνοδεύουν, στις περιπτώσεις όπου αυτό δικαιολογείται, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα στα οποία θα επεξηγείται η σχέση μεταξύ των συστατικών στοιχείων μιας οδηγίας και των αντίστοιχων μερών των πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, ο νομοθέτης θεωρεί ότι η διαβίβαση τέτοιων εγγράφων είναι δικαιολογημένη,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2004/37/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο παράρτημα Ι, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«Εργασία που περιλαμβάνει έκθεση σε έλαια που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως σε κινητήρες εσωτερικής καύσης για τη λίπανση και την ψύξη των κινητών μερών εντός του κινητήρα».

- 2) Το παράρτημα ΙΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

- 1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία, το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

- 2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

⁵⁹ ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος