



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (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**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 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 πέντε καρκινογόνους χημικούς παράγοντες, στην παροχή περισσότερης σαφήνειας για τους εργαζομένους, τους εργοδότες και τους αρμόδιους για την επιβολή της νομοθεσίας φορείς και στην εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς.

Στην ομιλία για την κατάσταση της Ένωσης το 2017¹, ο πρόεδρος Juncker υπογράμμισε την ανάγκη να αποτραπεί ο κοινωνικός κατακερματισμός και το κοινωνικό ντάμπινγκ στην Ευρώπη, μέσω κοινών προσπαθειών και υλοποίησης του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων². Ο πυλώνας –που διακηρύχθηκε από κοινού από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή στις 17 Νοεμβρίου 2017 στο πλαίσιο της κοινωνικής διάσκεψης κορυφής στο Γκέτεμποργκ– σχεδιάστηκε ως πυξίδα για μια ανανεωμένη διαδικασία σύγκλισης προς την επίτευξη καλύτερων συνθηκών εργασίας και διαβίωσης σε ολόκληρη την Ένωση. Αναγνωρίζει ως βασική αρχή το δικαίωμα των εργαζομένων σε υγιεινό, ασφαλές και κατάλληλα προσαρμοσμένο εργασιακό περιβάλλον, το οποίο περιλαμβάνει την προστασία από καρκινογόνους παράγοντες. Η προστασία της υγείας των εργαζομένων, μέσω της διαρκούς μείωσης της επαγγελματικής έκθεσης σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους ουσίες, συνιστά συγκεκριμένη δράση της Επιτροπής Juncker για την επίτευξη αποτελεσμάτων όσον αφορά την εν λόγω βασική προτεραιότητα. Αυτό επισημάνθηκε σαφώς στην ανακοίνωση της Επιτροπής «Ασφαλέστερη και υγιέστερη εργασία για όλους»³.

Επιπλέον, η ενίσχυση της κοινωνικής διάστασης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μέσω της προώθησης πρότασης οδηγίας σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους για την υγεία στον χώρο εργασίας (που σχετίζονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες), περιλαμβάνεται στην κοινή δήλωση σχετικά με τις νομοθετικές προτεραιότητες της ΕΕ για το 2018-2019⁴.

Επιδιώκεται επίσης να συνεχιστεί αυτό το σημαντικό έργο, με στόχο να προταθούν δεσμευτικές οριακές τιμές για άλλους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες.

Ο καρκίνος αποτελεί το κύριο πρόβλημα υγείας που συνδέεται με την εργασία στην ΕΕ των 28, καθώς προκαλεί σχεδόν το ίδιο επίπεδο βλάβης στη ζωή και την υγεία των εργαζομένων όσο και οι δύο επόμενες παθήσεις μαζί (μυοσκελετικές διαταραχές και νόσοι του κυκλοφορικού συστήματος)⁵. Εντούτοις, οι αρνητικές συνέπειες της υψηλής έκθεσης σε

¹ Ομιλία για την κατάσταση της Ένωσης 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_el

² Ευρωπαϊκός πυλώνας κοινωνικών δικαιωμάτων, Νοέμβριος 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_el

³ Ανακοίνωση της Επιτροπής «Ασφαλέστερη και υγιέστερη εργασία για όλους – Εκσυγχρονισμός της νομοθεσίας και της πολιτικής της ΕΕ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία» COM/2017/012 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=2709>

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en

⁵ EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? (Ποιες είναι οι βασικές ασθένειες και τραυματισμοί που συνδέονται με την εργασία και οδηγούν σε θάνατο και αναπηροσταθμισμένα έτη ζωής;). Διατίθεται στον δικτυακό τόπο: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας είναι πολύ πιο εκτεταμένες. Πέρα από τις διάφορες μορφές καρκίνου, μπορούν επίσης να προκαλέσουν ευρύ φάσμα άλλων σημαντικών προβλημάτων υγείας, όπως ασθένειες του αναπνευστικού συστήματος και νευρολογικές διαταραχές. Όλα αυτά συνεπάγονται ταλαιπωρία των εργαζομένων και των οικείων τους, υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής, υπονόμευση της ευημερίας και, στη χειρότερη περίπτωση, θάνατο.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει λάβει μέτρα για την αντιμετώπιση των ζητημάτων αυτών, εκδίδοντας δύο νομοθετικές προτάσεις για την επικαιροποίηση 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»)⁶, τον Μάιο του 2016⁷ και τον Ιανουάριο του 2017⁸, οι οποίες προτάσεις αφορούσαν συνολικά 20 καρκινογόνους παράγοντες. Αμφότερες οι προτάσεις συνοδεύονταν από εκτίμηση επιπτώσεων⁹. Η πρώτη πρόταση εγκρίθηκε από τους συννομοθέτες στις 12 Δεκεμβρίου 2017 ως οδηγία (ΕΕ) 2017/2398¹⁰ και η δεύτερη αποτελεί, επί του παρόντος, αντικείμενο συνομιλιών με το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο. Το Συμβούλιο κατέληξε σε γενική προσέγγιση στο πλαίσιο της συνόδου του στις 15-16 Ιουνίου 2017¹¹, ενώ το Κοινοβούλιο αναμένεται να διατυπώσει θέση σε πρώτη ανάγνωση κατά το πρώτο τέταρτο του 2018.

Όσον αφορά την παρούσα τρίτη πρόταση, η Επιτροπή πραγματοποίησε διαβούλευση σε δύο στάδια με τους Ευρωπαίους κοινωνικούς εταίρους το 2017,¹² καταρχάς σχετικά με την πιθανή κατεύθυνση της δράσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τυχόν περαιτέρω αναθεωρήσεις της οδηγίας και κατά δεύτερον το πιθανό περιεχόμενό της, σύμφωνα με το άρθρο 154 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Οι κοινωνικοί εταίροι, οργανώσεις εργαζομένων και εργοδοτών, επιβεβαίωσαν ότι οι πέντε ακόλουθοι καρκινογόνοι παράγοντες που επιλέχθηκαν στο πλαίσιο της τρίτης τροποποίησης

⁶ 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).

⁷ COM(2016) 248 final, της 13ης Μαΐου 2016, Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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.

⁸ COM(2017)11 final, της 10ης Ιανουαρίου 2017, Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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.

⁹ SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> και SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>, αντίστοιχα.

¹⁰ Οδηγία (ΕΕ) 2017/2398 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2017, 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 (ΕΕ L 345 της 27.12.2017, σ. 87).

¹¹ Το έγγραφο διατίθεται στον δικτυακό τόπο http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=EL.

¹² Έγγραφο διαβούλευσης, της 26.07.2017, Πρώτη φάση διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους δυνάμει του άρθρου 154 της ΣΛΕΕ σχετικά με τις αναθεωρήσεις της οδηγίας 2004/37/EK για την ένταξη δεσμευτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για πρόσθετους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, C(2017) 5191 final. Έγγραφο διαβούλευσης, της 10.11.2017, Δεύτερη φάση διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους δυνάμει του άρθρου 154 της ΣΛΕΕ σχετικά με τις αναθεωρήσεις της οδηγίας 2004/37/EK για την ένταξη δεσμευτικών οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για πρόσθετους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, C(2017) 7466 final.

της οδηγίας έχουν ιδιαίτερη σημασία για την προστασία των εργαζομένων και ενθάρρυναν την Επιτροπή να συνεχίσει το προπαρασκευαστικό της έργο για την καθιέρωση οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης («OEL») για:

- 1) το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας,
- 2) το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις βηρυλλίου στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας,
- 3) το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και τις ανόργανες ενώσεις αρσενικού στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας,
- 4) τη φορμαλδεΐδη,
- 5) την 4,4'-μεθυλενο-δισ(2-χλωροανιλίνη) («MOCA»)¹³.

Αυτό επαναβεβαιώθηκε και από τις αρχές και τις οργανώσεις εργαζομένων και εργοδοτών των κρατών μελών στο πλαίσιο της τριμερούς Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ACSH).

Δυνάμει του άρθρου 16 της οδηγίας, θα καθοριστούν 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 III της οδηγίας. Όπως προβλέπεται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 της οδηγίας, το παράρτημα III της οδηγίας δύναται να τροποποιηθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 153 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ (συνήθης νομοθετική διαδικασία).

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 υφίστανται κίνδυνοι. Στις περιπτώσεις όπου 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 OEL για την έκθεση διά της εισπνοής σε καρκινογόνα και μεταλλαξιογόνα για τα οποία κάτι τέτοιο είναι εφικτό αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του μηχανισμού για την προστασία των εργαζομένων¹⁴. Ωστόσο, αντίστοιχες τιμές πρέπει να οριστούν και για τους χημικούς παράγοντες για τους οποίους δεν υφίστανται τέτοιες τιμές, και πρέπει να αναθεωρούνται κάθε φορά που αυτό καθίσταται δυνατόν με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα¹⁵. Οι OEL για συγκεκριμένους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες

¹³ Οι πρώτοι τρεις καρκινογόνοι παράγοντες είναι ομάδες ουσιών που περιλαμβάνουν μεγάλο αριθμό ενώσεων προτεραιότητας (κάδμιο: 11, βηρύλλιο: 9 και αρσενικό: 26 ενώσεις).

¹⁴ Άρθρο 1 παράγραφος 1 και αιτιολογική σκέψη 13 της οδηγίας.

¹⁵ Άρθρο 16 παράγραφος 1 και αιτιολογική σκέψη 13 της οδηγίας.

ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας. Επί του παρόντος, το παράρτημα ΙΙΙ έχει δεκατέσσερις¹⁶ καταχωρίσεις.

Ο περιορισμός της έκθεσης σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας μέσω του καθορισμού OEL σε επίπεδο ΕΕ συμβάλλει αποτελεσματικά στην πρόληψη των κρουσμάτων καρκίνου, καθώς και άλλων σημαντικών προβλημάτων υγείας που δεν συνδέονται με τον καρκίνο και προκαλούνται από τις εν λόγω ουσίες. Συνεπώς, βελτιώνει την ποιότητα ζωής και την ευημερία των εργαζομένων και των οικείων τους, παρατείνει τον εργασιακό βίο, συμβάλλει σε αυξημένη παραγωγικότητα και ανταγωνιστικότητα στην ΕΕ και ενισχύει την εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις στην ΕΕ. Σύμφωνα με εκτιμήσεις, όταν εγκριθεί, η παρούσα πρόταση θα μπορούσε να βελτιώσει μακροπρόθεσμα τις συνθήκες εργασίας για περισσότερους από 1 000 000 εργαζομένους στην ΕΕ και να αποτρέψει πάνω από 22 000 περιστατικά προβλημάτων υγείας που συνδέονται με την εργασία (καρκίνοι και μη καρκινικά προβλήματα)¹⁷.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών δεδομένων, επιβεβαιώνουν την ανάγκη να συμπληρωθεί το παράρτημα ΙΙΙ με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης για τις εν λόγω καρκινογόνες ουσίες και επιβεβαίωσαν επίσης την ανάγκη να προστεθεί η ένδειξη «δέρμα» για την ουσία MOCA, ένδειξη για «ευαισθητοποίηση του δέρματος» για τη φορμαλδεΐδη και ένδειξη για «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος» για το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του¹⁸.

Στη βάση αυτή, προτείνεται η λήψη συγκεκριμένων μέτρων για τον καθορισμό οριακών τιμών για άλλα πέντε καρκινογόνα στο παράρτημα ΙΙΙ, που θα συνοδεύονται από σχετικές ενδείξεις, όπως ορίζεται ανωτέρω, στην περίπτωση της ουσίας MOCA, της φορμαλδεΐδης και του βηρυλλίου και των ανόργανων ενώσεών του.

Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής

Η παρούσα πρωτοβουλία τροποποίησης της οδηγίας 2004/37/EK συνάδει με τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Υλοποιεί τη 10^η αρχή του περί «υγιεινού, ασφαλούς και κατάλληλα προσαρμοσμένου εργασιακού περιβάλλοντος», συμβάλλοντας άμεσα σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ζωής και της ασφάλειας των εργαζομένων.

Ο εκσυγχρονισμός του νομοθετικού πλαισίου μέσω του καθορισμού επικαιροποιημένων OEL έκθεσης σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες αναγνωρίστηκε επίσης ως η βασική προτεραιότητα στο πεδίο της ασφάλειας και της υγείας στην εργασία στο πλαίσιο της ανακοίνωσης της Επιτροπής «Ασφαλέστερη και υγιέστερη εργασία για όλους», της 10ης Ιανουαρίου 2017.

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

¹⁶ Όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία ΕΕ 2017/2398, βλέπε υποσημείωση 10 ανωτέρω.

¹⁷ RPA (2018) τελική έκθεση. Τρίτη μελέτη για τη συγκέντρωση των πιο πρόσφατων πληροφοριών για ορισμένες ουσίες, με στόχο την ανάλυση των επιπτώσεών τους στην υγεία, καθώς και των κοινωνικοοικονομικών και περιβαλλοντικών τους επιπτώσεων, σε σχέση με τις πιθανές τροποποιήσεις της οδηγίας 2004/37/EK.

¹⁸ Βλέπε το σημείο 3 σχετικά με τη συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας.

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).

παράγοντες κατά την εργασία ισχύουν ως γενική νομοθεσία, με την επιφύλαξη τυχόν αυστηρότερων και/ή ειδικότερων διατάξεων που περιλαμβάνονται στην οδηγία.

Συνέπεια 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 βαθμολογίας «ΑΑΑ» 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.

Οι στόχοι της πρότασης συνάδουν με τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως αυτά προβλέπονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης²², ιδίως το άρθρο 2 (Δικαίωμα στη ζωή) και το άρθρο 31 (Δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας).

Από τους πέντε καρκινογόνους παράγοντες που εξετάζονται στην παρούσα πρόταση, δύο ουσίες (αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού και MOCA²³) περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH²⁴ και συνεπώς υπόκεινται σε διαδικασία αδειοδότησης πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη χρησιμοποίησή τους. Το κάδμιο έχει αναγνωριστεί ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία και συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH. Το βηρύλλιο και η φορμαλδεΐδη δεν έχουν αναγνωριστεί επί του παρόντος ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και δεν υπόκεινται σε περιορισμούς δυνάμει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, όσον αφορά τη φορμαλδεΐδη, οι υπηρεσίες της Επιτροπής ζήτησαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) να καταρτίσει φάκελο του παραρτήματος XV, ενόψει ενδεχόμενου περιορισμού της φορμαλδεΐδης και προϊόντων που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη σε μείγματα και αντικείμενα για καταναλωτική χρήση. Παράλληλα με την κατάρτιση φακέλου του παραρτήματος XV, ζητήθηκε από τον ECHA να συγκεντρώσει τις υπάρχουσες πληροφορίες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης έκθεσης σε φορμαλδεΐδη και προϊόντα που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη στον χώρο εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών και επαγγελματικών χρήσεων²⁵.

Η οδηγία και ο κανονισμός REACH είναι αμοιβαία συμπληρωματικοί. Η οδηγία-πλαίσιο, η οποία εφαρμόζεται ως γενική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία, προβλέπει ότι εφαρμόζεται με την επιφύλαξη τυχόν υφιστάμενων ή μελλοντικών

²⁰ Οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας 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).

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

²² Διατίθεται στον δικτυακό τόπο <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=EN>

²³ Η καταληκτική ημερομηνία για την ουσία MOCA ήταν η 22α Νοεμβρίου 2017, μετά την οποία η ουσία δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά ή να χρησιμοποιείται παρά μόνον εάν χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

²⁴ Κανονισμός (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.

²⁵ Στον δικτυακό τόπο του ECHA <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

εθνικών και ενωσιακών διατάξεων οι οποίες ευνοούν ακόμα περισσότερο την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία. Ο κανονισμός REACH αναφέρει επίσης ότι εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί προστασίας των εργαζομένων, στην οποία περιλαμβάνεται και η οδηγία.

Όσον αφορά τη φορμαλδεΐδη, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/183 της Επιτροπής²⁶ ρυθμίζει την ειδική χρήση της φορμαλδεΐδης ως προσθέτου ζωοτροφών, θεωρώντας ότι οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας για τη συγκεκριμένη χρήση δεν πληρούνται, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων δυνατοτήτων υποκατάστασης και σε συνδυασμό, μεταξύ άλλων, με την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης.

Προτείνεται να οριστούν οριακές τιμές δυνάμει της οδηγίας για τους ακόλουθους λόγους:

- Η οδηγία καλύπτει κάθε χρήση καρκινογόνου ή μεταλλαξιογόνου παράγοντα στον χώρο εργασίας κατά τη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου ζωής του, καθώς και την έκθεση των εργαζομένων σε αυτούς τους παράγοντες που εκλύονται στο πλαίσιο οποιασδήποτε εργασιακής δραστηριότητας, είτε παράγονται σκόπιμα είτε όχι, και ανεξαρτήτως του αν διατίθενται ή όχι στην αγορά.
- Η εκτίμηση κινδύνων που διενεργείται από τους εργοδότες δυνάμει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ συνδέεται με τον εκάστοτε χώρο εργασίας και την εκάστοτε διεργασία και πρέπει να λαμβάνει επίσης υπόψη τη συνολική έκθεση των εργαζομένων, κατά τη διάρκεια των καθημερινών εργασιακών τους δραστηριοτήτων, σε όλους τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες που υφίστανται στον χώρο εργασίας.
- Οι OEL για καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους 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.
- Οι OEL αποτελούν σημαντικό στοιχείο της οδηγίας και της γενικότερης προσέγγισης όσον αφορά την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία για τη διαχείριση των χημικών κινδύνων.

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».

²⁶ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/183 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2018, σχετικά με την άρνηση αδειοδότησης της φορμαλδεΐδης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις λειτουργικές ομάδες «συντηρητικά» και «βελτιωτικά υγιεινής» (ΕΕ L 34 της 8.2.2018, σ. 6).

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. Το άρθρο 16 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.

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, υπό μορφή οριακών τιμών και ενδείξεων προσβαλλόμενων οργάνων 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 και μεταλλαξιογόνους παράγοντες στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης²⁷.

Καθώς δεν έχουν ακόμη καθοριστεί OEL σε επίπεδο ΕΕ για τις πέντε καρκινογόνες ουσίες που εξετάζονται υπό την παρούσα προτεινόμενη οδηγία, τα επίπεδα προστασίας σε εθνικό επίπεδο παρουσιάζουν διαφοροποιήσεις. Για κάθε ουσία υπάρχει ένα φάσμα διαφορετικών εθνικών OEL, ενώ σε ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν ακόμη καθοριστεί OEL για καμία από τις εν λόγω ουσίες²⁸.

Οι διαφοροποιημένες εθνικές OEL οδηγούν σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας των εργαζομένων στην ΕΕ, καθώς και σε στρέβλωση του ανταγωνισμού. Οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται σε ένα κράτος μέλος ενδέχεται να υποχρεούνται να συμμορφωθούν με OEL πολύ χαμηλότερες (αυστηρότερες) απ' ό,τι εταιρείες με έδρα σε άλλο κράτος μέλος και μπορεί να αντιμετωπίζουν αυξημένο κόστος όσον αφορά τις επενδύσεις σε μέτρα/εξοπλισμό προστασίας. Επιπλέον, οι εν λόγω εθνικές διαφορές μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα (νομικά/διοικητικά/οργανωτικά) σε επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται ταυτόχρονα σε διαφορετικά κράτη μέλη.

Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν μπορούν να διασφαλιστούν μέσω μέτρων που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη και μόνο, ελάχιστες απαιτήσεις για την προστασία της υγείας του συνόλου των εργαζομένων της ΕΕ, σε όλα τα κράτη μέλη, από τους κινδύνους που προκύπτουν λόγω έκθεσης στους συγκεκριμένους καρκινογόνους παράγοντες.

²⁷ Βλέπε το παράρτημα 5 της εκτίμησης επιπτώσεων που επισυνάπτεται στην πρόταση, το οποίο παρουσιάζει επισκόπηση όλων των εθνικών OEL των κρατών μελών για ουσίες που εξετάζονται στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας.

²⁸ Βλέπε τον πίνακα 3 της εκτίμησης επιπτώσεων που επισυνάπτεται στην πρόταση.

Τα διαφορετικά επίπεδα προστασίας μπορεί επίσης να αποτελούν κίνητρο για τις επιχειρήσεις να εγκαθιστούν τις μονάδες παραγωγής τους σε κράτη μέλη με χαμηλότερες προδιαγραφές. Σε κάθε περίπτωση, οι διαφορές στις προδιαγραφές της αγοράς εργασίας έχουν αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα, διότι συνεπάγονται διαφορές κόστους για τους οικονομικούς φορείς. 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 ενισχύσει την ευελιξία της διασυνοριακής απασχόλησης, διότι οι εργαζόμενοι θα μπορούν να είναι σίγουροι ότι θα επωφελούνται από τις ελάχιστες απαιτήσεις και επίπεδα προστασίας της υγείας τους σε όλα τα κράτη μέλη.

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 Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ).

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 εντατικές συζητήσεις με όλους τους ενδιαφερομένους (εκπρόσωποι οργανώσεων εργαζομένων, εκπρόσωποι οργανώσεων 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 της νομικής πράξης

Το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ επιτρέπει τη θέσπιση ελάχιστων απαιτήσεων στον τομέα της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων μόνο «μέσω οδηγιών».

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

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

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

Στο πλαίσιο της παρούσας νομοθετικής πρότασης, η οποία συνιστά την τρίτη τροποποίηση της οδηγίας που εισηγείται η Επιτροπή Juncker, κατά τη διάρκεια του 2017 η Επιτροπή διενήργησε διαβούλευση σε δύο στάδια με τους Ευρωπαίους κοινωνικούς εταίρους, δυνάμει του άρθρου 154 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, στο πλαίσιο της οποίας συγκέντρωσε τις γνώμες τους σχετικά με την πιθανή κατεύθυνση και το περιεχόμενο της δράσης της ΕΕ στον εν λόγω τομέα, όσον αφορά την καθιέρωση και/ή την αναθεώρηση περαιτέρω δεσμευτικών OEL στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας, καθώς και σχετικά με τις μελλοντικές αναθεωρήσεις της οδηγίας.

Τα αποτελέσματα του πρώτου σταδίου της διαβούλευσης επιβεβαίωσαν 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.

Οι τρεις οργανώσεις εργαζομένων που ανταποκρίθηκαν στο πλαίσιο της διαβούλευσης αναγνώρισαν ομόφωνα τη σπουδαιότητα της υφιστάμενης νομοθεσίας και την ανάγκη λήψης περαιτέρω μέτρων. Συμφώνησαν, σε μεγάλο βαθμό, στα ζητήματα που περιγράφονται στο έγγραφο διαβούλευσης και επιβεβαίωσαν τη σπουδαιότητα που αποδίδουν στην προστασία των εργαζομένων από κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, τονίζοντας την ανάγκη διαρκούς εγγραφής νέων παραγόντων στο παράρτημα ΙΙΙ. Επιπλέον, υπογράμμισαν ότι ο αριθμός των ουσιών που καλύπτονται θα πρέπει να αυξηθεί, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος καθορισμού 50 OEL έως το 2020, σύμφωνα με τον κατάλογο που καταρτίστηκε από την Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Συνδικάτων (ETUC).

Οι τέσσερις οργανώσεις εργοδοτών που ανταποκρίθηκαν στο πλαίσιο της διαβούλευσης, υποστήριξαν τον στόχο της αποτελεσματικής προστασίας των εργαζομένων έναντι του επαγγελματικού καρκίνου, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού δεσμευτικών OEL σε επίπεδο ΕΕ. Όσον αφορά τα ζητήματα που προσδιορίζονται στο έγγραφο διαβούλευσης, οι εργοδότες υποστήριξαν κατ' αρχήν τις περαιτέρω αναθεωρήσεις της οδηγίας, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Κατά την άποψή τους, δεσμευτικές OEL θα πρέπει να καθοριστούν μόνο για τις ουσίες προτεραιότητας. Η διαδικασία του καθορισμού OEL θα πρέπει να βασίζεται σε αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία, στην τεχνική και οικονομική τους σκοπιμότητα, στην εκτίμηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και στη γνωμοδότηση της τριμερούς ACSH.

Στη συνέχεια, η Επιτροπή δρομολόγησε το δεύτερο στάδιο της διαβούλευσης με τους κοινωνικούς εταίρους. Στο έγγραφο διαβούλευσης εξετάστηκαν οι πιθανές κατευθύνσεις δράσης της ΕΕ για την προστασία των εργαζομένων από καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες.

Οι τρεις οργανώσεις εργαζομένων που ανταποκρίθηκαν στο δεύτερο στάδιο της διαβούλευσης αναγνώρισαν τη σπουδαιότητα περαιτέρω βελτίωσης του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου, σύμφωνα με τις δράσεις που προτείνει η Επιτροπή και πέραν αυτών, με στόχο τη συνεχή αντιμετώπιση των κινδύνων που προκαλούνται από την έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες. Επανέλαβαν την ανάγκη να επιτευχθεί ο

στόχος καθορισμού 50 OEL για καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες έως το 2020.

Οι τέσσερις οργανώσεις εργοδοτών που ανταποκρίθηκαν στο δεύτερο στάδιο της διαβούλευσης επιβεβαίωσαν την υποστήριξή τους σε δράσεις που αποσκοπούν στην αποτελεσματική προστασία των εργαζομένων από τον επαγγελματικό καρκίνο, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού δεσμευτικών OEL σε επίπεδο ΕΕ, αλλά υπογράμμισαν την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι οι τιμές είναι αναλογικές και ότι η εφαρμογή τους είναι εφικτή από τεχνική άποψη. Παρότι οι εργοδότες θεώρησαν ότι τα κριτήρια της Επιτροπής για την ιεράρχηση των ουσιών είναι κατάλληλα, πρότειναν ειδικότερα να συμπεριληφθούν κριτήρια τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητας.

Από τις εν λόγω διαβουλεύσεις με τους κοινωνικούς εταίρους προέκυψε ότι θα ήταν σκόπιμη η προσθήκη νέων OEL για πέντε καρκινογόνους παράγοντες στο πλαίσιο μιας τρίτης τροποποίησης της οδηγίας.

Διαβούλευση με τη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ACSH)

Η ACSH διατύπωσε γνωμοδοτήσεις για όλες τις ουσίες προτεραιότητας που προβλέπονται στην παρούσα τρίτη τροποποίηση της οδηγίας²⁹. Πρότεινε τη συμπλήρωση του παραρτήματος III με δεσμευτική OEL για το σύνολό τους και την προσθήκη σχετικών ενδείξεων (για το δέρμα και για την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος) για ορισμένες από αυτές³⁰. Επιπλέον, υπογράμμισε τις προκλήσεις που θα μπορούσε να συνεπάγεται βραχυπρόθεσμα η πρακτική εφαρμογή ορισμένων OEL.

Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας

Κατά την αναθεώρηση ή τον καθορισμό νέων οριακών τιμών δυνάμει της οδηγίας, η Επιτροπή ακολουθεί συγκεκριμένη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει την αναζήτηση επιστημονικών συμβουλών και τη διαβούλευση με την ACSH. Η ύπαρξη αξιόπιστης επιστημονικής βάσης είναι απαραίτητη για την τεκμηρίωση κάθε μέτρου για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας, ιδίως όσον αφορά τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες. Από αυτή την άποψη, με στόχο την συνεκτίμηση των επιστημονικών συμβουλών και σε συμφωνία με την ανακοίνωση της Επιτροπής «Ασφαλέστερη και υγιέστερη εργασία για όλους», της 10ης Ιανουαρίου 2017, η Επιτροπή αναζητά συμβουλές από αμφότερες την Επιστημονική Επιτροπή για τα Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης σε Χημικούς Παράγοντες (SCOEL) και την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA)³¹. 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, εθνικές επιστημονικές επιτροπές).

²⁹ Το πλήρες κείμενο των γνωμοδοτήσεων βρίσκεται στον δικτυακό τόπο CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

³⁰ Βλέπε το παράρτημα II της εκτίμησης επιπτώσεων για σύνοψη των γνωμοδοτήσεων που διατύπωσε η ACSH και τις προτεινόμενες OEL για όλες τις σχετικές ουσίες.

³¹ Το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) 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) (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1) προβλέπει ότι η Επιτροπή δύναται να ζητά γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια οποιασδήποτε ουσίας, μεταξύ άλλων, όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια στον χώρο εργασίας.

Όσον αφορά τις ουσίες που καλύπτονται από την παρούσα πρωτοβουλία, επιστημονικές συμβουλές παρασχέθηκαν από τη SCOEL (για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του, το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του, τη φορμαλδεΐδη) και τη RAC (για το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και για τις ανόργανες ενώσεις αρσενικού και την ουσία MOCA).

Αυτό συνάδει με το αποτέλεσμα του προγράμματος REFIT για τον κανονισμό REACH³², καθώς επικεντρώνεται στην απλούστευση της διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών. Επιπλέον, στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τη λειτουργία του κανονισμού REACH, της 5ης Μαρτίου 2018³³, προτείνεται ενίσχυση του ρόλου της RAC με σκοπό την παροχή επιστημονικών γνώμων για τις οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης.

Στην παρούσα πρόταση, αμφότερες οι επιτροπές αξιολόγησαν τις επιπτώσεις των χημικών παραγόντων στην υγεία των εργαζομένων βάσει αξιόπιστων επιστημονικών στοιχείων. Παρείχαν συνδρομή στην Επιτροπή, ιδίως κατά την αξιολόγηση των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και την υποβολή προτεινόμενων OEL για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που θα πρέπει να οριστούν σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και την οδηγία.

Εκτίμηση επιπτώσεων

Η παρούσα πρόταση υποστηρίζεται από εκτίμηση επιπτώσεων. Η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων εξετάστηκε από την επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου και στις 23 Φεβρουαρίου 2018 έλαβε θετική γνώμη³⁴.

Για καθέναν από τους πέντε καρκινογόνους παράγοντες εξετάστηκαν, για διαφορετικές οριακές τιμές και/ή ενδείξεις (δέρμα και ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος), οι ακόλουθες επιλογές:

- Ένα βασικό σενάριο για μη λήψη περαιτέρω μέτρων από την ΕΕ για κανέναν από τους χημικούς παράγοντες τους οποίους αφορά η παρούσα πρωτοβουλία, ως επιλογή 1.
- Πέραν του εν λόγω βασικού σεναρίου, εξετάστηκαν OEL στο επίπεδο που πρότεινε η ACSH, καθώς και σε ένα ή δύο πρόσθετα σημεία αναφοράς (π.χ. στην αυστηρότερη οριακή τιμή μεταξύ των τιμών που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη).

Αρκετές άλλες επιλογές απορρίφθηκαν σε πρώιμο στάδιο, καθώς θεωρήθηκαν δυσανάλογες ή λιγότερο αποτελεσματικές για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της απαγόρευσης της χρήσης αυτών των καρκινογόνων χημικών παραγόντων, της παροχής ειδικών ανά κλάδο επιστημονικών πληροφοριών και κατευθυντήριων γραμμών προκειμένου να υποστηριχθεί η συμμόρφωση των εργοδοτών με τις υποχρεώσεις που ορίζει η οδηγία, της πρόκρισης βασιζόμενων στην αγορά μέσων όπως οι επιδοτήσεις, οι φορολογικές απαλλαγές ή οι μειώσεις των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης προκειμένου να δοθούν κίνητρα στις επιχειρήσεις για να συμμορφωθούν με τους κανόνες για την υγεία και την ασφάλεια, της προώθησης της αυτορρύθμισης της βιομηχανίας π.χ. μέσω προγραμμάτων εθελοντικής υπεύθυνης

³² Αξιολόγηση του κανονισμού REACH στο πλαίσιο του προγράμματος REFIT (επανεξέταση του κανονισμού REACH 2017), περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en

³³ COM(2018) 116 final

³⁴ Η γνώμη της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

διαχείρισης των προϊόντων ή αυτόνομων συμφωνιών μεταξύ των κοινωνικών εταίρων, της ρύθμισης των OEL δυνάμει άλλων νομοθετικών μέσων της ΕΕ (π.χ. του κανονισμού REACH), ή της άμεσης θέσπισης της αυστηρότερης εθνικής OEL.

Για κάθε χημικό παράγοντα διενεργήθηκε ανάλυση των οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων των διαφόρων επιλογών πολιτικής. Τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης παρουσιάζονται στην εκτίμηση επιπτώσεων που συνοδεύει την παρούσα πρόταση. Η σύγκριση των επιλογών πολιτικής και ο προσδιορισμός της προτιμότερης από αυτές έγιναν με βάση τα ακόλουθα κριτήρια: 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. Όλα τα επιμέρους βήματα πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της νομοθεσίας³⁵.

Τα μέτρα που προκύπτουν βάσει των γνωμοδοτήσεων της ACSH προκρίθηκαν ως επιλογή πολιτικής για το σύνολο των χημικών παραγόντων της παρούσας πρότασης, συμπεριλαμβανομένων και μεταβατικών περιόδων για τρεις ουσίες (κάδμιο, βηρύλλιο και αρσενικό οξύ). Όσον αφορά το κάδμιο, η άμεση έγκριση της τιμής που προκρίθηκε θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά έναν πολύ μικρό αριθμό επιχειρήσεων, με αποτέλεσμα την απώλεια ορισμένων συναφών θέσεων εργασίας. Μια μεταβατική περίοδος επτά ετών, σύμφωνα με την πρόταση της ACSH³⁶, θα βοηθούσε στην αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος. Ως προς το βηρύλλιο, η ομάδα συμφερόντων των εργοδοτών εξέφρασε την ανησυχία ότι η απευθείας επίτευξη της τιμής που προκρίθηκε θα ήταν ενδεχομένως δύσκολη σε τεχνικό επίπεδο. Συνεπώς, η ACSH πρότεινε να υπάρξει μεταβατική περίοδος πέντε ετών³⁷. Η ύπαρξη μεταβατικής περιόδου με υψηλότερη τιμή για τις εν λόγω ουσίες θα επέτρεπε στις επιχειρήσεις να προετοιμαστούν για τις αλλαγές, να εφαρμόσουν σταδιακές βελτιώσεις και να προγραμματίσουν τις απαραίτητες επενδύσεις ώστε να αποφευχθούν κλεισίματα ή απώλεια θέσεων εργασίας. Ως προς το αρσενικό οξύ, ο κλάδος που θα μπορούσε να αντιμετωπίσει προβλήματα σε τεχνικό επίπεδο κατά την εφαρμογή της τιμής που προκρίθηκε σύμφωνα με την ACSH³⁸, και συνεπώς θα χρειαζόταν μεταβατική περίοδο, είναι ο κλάδος της εξαγωγής χαλκού με τήξη. Βάσει της ανάλυσης της ανωτέρω πρότασης, καθώς και των δεδομένων που προέκυψαν από εξωτερική μελέτη, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμη τη θέσπιση μεταβατικών περιόδων για τις τρεις εξεταζόμενες ουσίες³⁹.

Όσον αφορά τον αντίκτυπο στους εργαζομένους, η επιλογή πολιτικής που προκρίνεται για τις πέντε υπό εξέταση ουσίες αναμένεται να αποφέρει οφέλη όσον αφορά την αποφυγή

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_el

³⁶ ACSH 2017: Γνωμοδότηση σχετικά με την οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του σε επίπεδο ΕΕ δυνάμει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ (ΚΜΠ) – διατίθεται στον δικτυακό τόπο: https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf

³⁷ ACSH 2017: Γνωμοδότηση σχετικά με την οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης για το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του σε επίπεδο ΕΕ δυνάμει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ (ΚΜΠ) – διατίθεται στον δικτυακό τόπο: https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf

³⁸ ACSH 2017: Γνωμοδότηση σχετικά με την οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης για το αρσενικό οξύ και τα άλατά του, καθώς και για τις ανόργανες ενώσεις αρσενικού, σε επίπεδο ΕΕ, στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ (ΚΜΠ) – διατίθεται στον δικτυακό τόπο: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

³⁹ Βλέπε υποσημείωση 17 ανωτέρω.

προβλημάτων υγείας που συνδέονται με την εργασία και κρουσμάτων καρκίνου, καθώς και συναφή αποτιμώμενα οφέλη για την υγεία, ενώ παράλληλα θα περιορίσει συνέπειες όπως η ταλαιπωρία των εργαζομένων και των οικογενειών που τους φροντίζουν, η υποβάθμιση της ποιότητας ζωής ή η υπονόμευση της ευημερίας.

Σύμφωνα με εκτιμήσεις, η έγκριση της πρότασης θα σημάνει μακροπρόθεσμα ότι πάνω από 1 000 000 εργαζόμενοι στην ΕΕ θα ωφεληθούν από βελτιωμένη πρόληψη και προστασία όσον αφορά την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνες και μεταλλαξιογόνες ουσίες, οι οποίες πιθανόν να ευθύνονται για διάφορες μορφές καρκίνου, όπως, για παράδειγμα, του πνεύμονα, της ουροδόχου κύστης, του νεφρού, του ρινοφάρυγγα και άλλων, και θα προλάβει 22 000 περιστατικά προβλημάτων υγείας⁴⁰.

Όσον αφορά τον αντίκτυπο στους εργοδότες, για την πλειονότητα των καρκινογόνων παραγόντων, το κόστος για τις επιχειρήσεις αναμένεται να περιοριστεί σε μικρές προσαρμογές, οι οποίες θα πρέπει να γίνουν σε συγκεκριμένες περιπτώσεις για τη διασφάλιση της πλήρους συμμόρφωσης. Η πρόταση δεν συνεπάγεται πρόσθετες υποχρεώσεις πληροφόρησης και συνεπώς δεν θα οδηγήσει σε αύξηση του διοικητικού φόρτου των επιχειρήσεων. Οι επενδύσεις σε μέτρα προστασίας θα βοηθήσουν περαιτέρω τις επιχειρήσεις να αποφύγουν το κόστος λόγω απουσιών του προσωπικού και μειωμένης παραγωγικότητας, το οποίο ειδικά θα προέκυπτε εξαιτίας προβλημάτων υγείας.

Όσον αφορά τον αντίκτυπο στα κράτη μέλη/εθνικές αρχές, δεδομένου του σημαντικού οικονομικού κόστους λόγω της έκθεσης των εργαζομένων 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 σε επίπεδο ΕΕ 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 των κρατών μελών 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 OEL σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να μειώσει την ανάγκη διενέργειας ανεξάρτητης αξιολόγησης κάθε επιμέρους καρκινογόνου παράγοντα σε ορισμένα κράτη μέλη, απαλλάσσοντάς τα 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 κατά κύριο λόγο ανεξάρτητα από τις προβλέψεις της πρότασης, συχνά κατόπιν καταγγελιών που υποβλήθηκαν στη διάρκεια ενός δεδομένου έτους και/ή σύμφωνα με τις στρατηγικές επιθεώρησης που ορίζει μια δεδομένη αρχή, οι οποίες πιθανόν να απευθύνονται στους σχετικούς κλάδους της βιομηχανίας στους οποίους απαντούν οι συγκεκριμένες χημικές ουσίες. Πρέπει επίσης να προστεθεί ότι η ύπαρξη OEL, με τις οποίες θεσπίζονται ανώτατα επίπεδα έκθεσης, διευκολύνει το έργο των επιθεωρητών, παρέχοντας ένα χρήσιμο εργαλείο για τους ελέγχους συμμόρφωσης.

⁴⁰ Βλέπε υποσημείωση 17 ανωτέρω.

Πρόσθετες διοικητικές δαπάνες ενδέχεται να προκύψουν για τις αρχές από τις ανάγκες πληροφόρησης και εκπαίδευσης του προσωπικού, καθώς και για την αναθεώρηση των καταλόγων ελέγχου συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι εν λόγω δαπάνες είναι μικρές σε σύγκριση με τις συνολικές δαπάνες λειτουργίας των εθνικών αρχών επιβολής της νομοθεσίας.

Από τη σύγκριση των επιλογών και από την ανάλυση δαπανών και οφελών μπορεί να συναχθεί ότι η πρόταση επιτυγχάνει τους επιδιωκόμενους στόχους με εύλογο συνολικό κόστος και ότι είναι κατάλληλη.

Η εφαρμογή χαμηλότερων OEL δεν αναμένεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκλύσεις στο περιβάλλον και συνεπώς 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. Βάσει της οδηγίας, οι ΜΜΕ δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση να εξαλείφουν ή να περιορίζουν στο ελάχιστο τους κινδύνους που απορρέουν από την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες.

Για πολλούς από τους καρκινογόνους παράγοντες που καλύπτονται από την παρούσα πρωτοβουλία υπάρχουν ήδη OEL σε εθνικό επίπεδο, έστω κι 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, θα υπάρξει κάποιος 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 καρκινογόνους 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 περιορισμένος, καθώς θα απαιτηθούν μικρές μόνο προσαρμογές για τη διασφάλιση της πλήρους συμμόρφωσης. Η παρούσα πρόταση δεν συνεπάγεται πρόσθετες υποχρεώσεις πληροφόρησης ούτε θα οδηγήσει σε αύξηση του διοικητικού φόρτου των επιχειρήσεων. Επιπλέον, η καθιέρωση μεταβατικών περιόδων για ορισμένες από τις ουσίες θα βοηθήσει τις ΜΜΕ να αντιμετωπίσουν επιμέρους προβλήματα σε τεχνικό επίπεδο και να προγραμματίσουν τις επενδύσεις εγκαίρως.

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 των εργασιακών συνθηκών και της ποιότητας της 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 οριακών τιμών σε επίπεδο ΕΕ για τους συγκεκριμένους παράγοντες.

Η πρόταση δεν αναμένεται να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην εξωτερική ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων της ΕΕ. Παρότι διάφορες τρίτες χώρες έχουν ορίσει μεγάλο φάσμα τιμών έκθεσης, οι οριακές τιμές που προκρίνονται δεν αντίκεινται στη διεθνή πρακτική (π.χ. Ηνωμένες Πολιτείες, Καναδάς, Ιαπωνία, Νότια Κορέα και Αυστραλία).

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 δεδομένων⁴¹, καθώς και την παρακολούθηση του κόστους που συνδέεται με τον επαγγελματικό καρκίνο για τους οικονομικούς φορείς (π.χ. απώλεια παραγωγικότητας) και για τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης.

Όσον αφορά τη μεταφορά των καθορισθεισών οριακών τιμών στο εθνικό δίκαιο, θα διενεργηθεί αξιολόγηση συμμόρφωσης δύο σταδίων (έλεγχοι μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και συμμόρφωσης). Η αξιολόγηση της πρακτικής εφαρμογής των προτεινόμενων τροποποιήσεων θα πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της περιοδικής αξιολόγησης που θα διενεργήσει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 17 στοιχείο α) της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ. Την παρακολούθηση της εφαρμογής και της επιβολής θα αναλάβουν οι εθνικές αρχές, ιδίως οι εθνικές επιθεωρήσεις εργασίας.

Σε επίπεδο ΕΕ, η Επιτροπή Ανώτερων Επιθεωρητών Εργασίας (SLIC) θα εξακολουθήσει να ενημερώνει την Επιτροπή για κάθε πρακτικό πρόβλημα που σχετίζεται με την επιβολή της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων των δυσκολιών που αφορούν τη συμμόρφωση με τις δεσμευτικές οριακές τιμές. Επιπλέον, η SLIC θα εξακολουθήσει να αξιολογεί τις αναφερθείσες περιπτώσεις, να ανταλλάσσει πληροφορίες και ορθές πρακτικές στο πλαίσιο αυτό και, εφόσον απαιτείται, να αναπτύσσει υποστηρικτικά εργαλεία επιβολής, όπως η παροχή καθοδήγησης.

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

⁴¹ Οι πηγές περιλαμβάνουν δεδομένα σχετικά με τις επαγγελματικές ασθένειες τα οποία συλλέγονται από την Eurostat, καθώς και σχετικά με άλλα μη καρκινικά 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.

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

Πέντε νέες ουσίες προστίθενται στο παράρτημα III, διευρύνοντας τον κατάλογο των δεσμευτικών οριακών τιμών σε επίπεδο ΕΕ, οι οποίες συνοδεύονται από ένδειξη «δέρμα» για την ουσία MOCA, ένδειξη για «ευαισθητοποίηση του δέρματος» για τη φορμαλδεΰδη και ένδειξη για «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος» για το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του.

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, επί μια καθορισμένη χρονική περίοδο.

Η ένδειξη «δέρμα» αποδίδεται σε έναν χημικό παράγοντα για τον οποίο η RAC έχει κρίνει ότι είναι πιθανή η σημαντική αύξηση της συνολικής επιβάρυνσης του οργανισμού λόγω απορρόφησης από το δέρμα με αποτέλεσμα να εγείρονται ανησυχίες σχετικά με πιθανές συνέπειες για την υγεία, ήτοι στην ουσία MOCA. Η ένδειξη «δέρμα» επισημαίνει το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Η ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος» αποδίδεται σε δύο χημικούς παράγοντες για τους οποίους η SCOEL έχει κρίνει ότι η έκθεση σε αυτούς μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες δερματικές αντιδράσεις, ήτοι στη φορμαλδεΰδη και στο βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του. Η ένδειξη «ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος» αποδίδεται σε έναν χημικό παράγοντα για τον οποίο η SCOEL έχει κρίνει ότι η έκθεση σε αυτόν διά της εισπνοής μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο αναπνευστικό σύστημα, ήτοι στο βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του. 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.

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

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 στοιχείο β), σε συνδυασμό με το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α),

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 Επιτροπής⁴²,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η αρχή 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων⁴³, ο οποίος διακηρύχθηκε στο Γκέτεμποργκ στις 17 Νοεμβρίου 2017, προβλέπει ότι κάθε εργαζόμενος έχει δικαίωμα σε υγιεινό, ασφαλές και κατάλληλα προσαρμοσμένο εργασιακό περιβάλλον. Το δικαίωμα σε υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, καθώς και σε εργασιακό περιβάλλον που είναι προσαρμοσμένο στις επαγγελματικές ανάγκες των εργαζομένων και τους επιτρέπει να παρατείνουν την παραμονή τους στην αγορά εργασίας, περιλαμβάνει επίσης την προστασία από καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες.
- (2) Η οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁴ 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. Στην οδηγία 2004/37/ΕΚ προβλέπεται ένα ομοιογενές επίπεδο προστασίας από τους κινδύνους που συνδέονται με καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες μέσω ενός πλαισίου γενικών αρχών, προκειμένου τα κράτη μέλη να είναι σε θέση να διασφαλίζουν τη συνεπή εφαρμογή των ελάχιστων απαιτήσεων. Οι δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης που καθορίζονται βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών

⁴² [EE C...σ.](#)

⁴³ Ευρωπαϊκός πυλώνας κοινωνικών δικαιωμάτων, Νοέμβριος 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_el

⁴⁴ 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) ([EE L 158 της 30.4.2004, σ. 50](#)).

δεδομένων, της οικονομικής εφικτότητας, μιας ενδελεχούς αξιολόγησης του κοινωνικοοικονομικού αντίκτυπου και της διαθεσιμότητας πρωτοκόλλων και τεχνικών μέτρησης της έκθεσης στον χώρο εργασίας, αποτελούν σημαντικές συνιστώσες των γενικών ρυθμίσεων για την προστασία των εργαζομένων που θεσπίζει η οδηγία 2004/37/EK. Οι ελάχιστες απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία 2004/37/EK αποσκοπούν στην προστασία των εργαζομένων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν αυστηρότερες δεσμευτικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης.

- (3) Οι οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης αποτελούν μέρος της διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK. Η συμμόρφωση προς τις οριακές αυτές τιμές δεν θίγει τις λοιπές υποχρεώσεις των εργοδοτών βάσει της οδηγίας 2004/37/EK, όπως η μείωση της χρήσης καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων στον χώρο εργασίας, η πρόληψη ή η μείωση της έκθεσης των εργαζομένων σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τα μέτρα που θα πρέπει να υλοποιηθούν προς τον σκοπό αυτόν. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν, στον βαθμό που είναι τεχνικά εφικτό, την αντικατάσταση του καρκινογόνου ή μεταλλαξιογόνου παράγοντα από ουσία, μείγμα ή διαδικασία που δεν είναι επικίνδυνη ή είναι λιγότερο επικίνδυνη για την υγεία των εργαζομένων, τη χρήση κλειστού συστήματος ή άλλα μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση του επιπέδου έκθεσης των εργαζομένων. Στο πλαίσιο αυτό, είναι απαραίτητο να λαμβάνεται υπόψη η αρχή της προφύλαξης όταν υπάρχουν αβεβαιότητες.
- (4) Για τους περισσότερους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω των οποίων η έκθεση δεν θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις. Παρότι ο καθορισμός των οριακών τιμών για τον χώρο εργασίας όσον αφορά τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK δεν εξαλείφει πλήρως τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων λόγω της έκθεσης στον χώρο εργασίας (υπολειπόμενος κίνδυνος), συμβάλλει ωστόσο σε σημαντική μείωση των κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση αυτή, στο πλαίσιο της σταδιακής και στοχοθετημένης προσέγγισης δυνάμει της οδηγίας 2004/37/EK. Για άλλους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, μπορεί να είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω των οποίων η έκθεση δεν αναμένεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις.
- (5) Τα μέγιστα επίπεδα έκθεσης των εργαζομένων σε ορισμένους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες καθορίζονται με τιμές οι οποίες, σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/EK, δεν πρέπει να υπερβαίνονται.
- (6) Η παρούσα οδηγία ενισχύει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους. Νέες οριακές τιμές θα πρέπει να καθορίζονται στην οδηγία 2004/37/EK υπό το φως των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων νέων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων και τεκμηριωμένων βέλτιστων πρακτικών, τεχνικών και πρωτοκόλλων για τη μέτρηση του επιπέδου έκθεσης στον χώρο εργασίας. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, αν είναι δυνατόν, να περιλαμβάνουν δεδομένα για τον υπολειπόμενο κίνδυνο για την υγεία των εργαζομένων, συστάσεις της Επιστημονικής Επιτροπής για τα Όρια Επαγγελματικής Έκθεσης (SCOEL) και γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), καθώς και γνωμοδοτήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ACSH). Οι πληροφορίες σχετικά με τον υπολειπόμενο κίνδυνο, οι οποίες διατίθενται δημοσίως σε ενωσιακό επίπεδο, είναι πολύτιμες για τις μελλοντικές

εργασίες προκειμένου να περιορίζονται οι κίνδυνοι από την επαγγελματική έκθεση σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες. Η διαφάνεια τέτοιων πληροφοριών θα πρέπει να υποστηριχθεί ακόμα περισσότερο.

- (7) Είναι αναγκαίο να εξετάζονται, εκτός της εισπνοής, άλλες οδοί απορρόφησης όλων των καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διείσδυσης μέσω του δέρματος, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό επίπεδο προστασίας. Οι τροποποιήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/37/EK που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία συνιστούν περαιτέρω βήμα στο πλαίσιο μιας πιο μακροπρόθεσμης διαδικασίας που δρομολογήθηκε για την επικαιροποίηση της οδηγίας 2004/37/EK.
- (8) Η αξιολόγηση των συνεπειών που έχουν για την υγεία οι καρκινογόνοι παράγοντες που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας πρότασης βασίστηκε στη σχετική επιστημονική εμπειρογνωσία της SCOEL και της RAC.
- (9) Η SCOEL, οι δραστηριότητες της οποίας ρυθμίζονται βάσει της απόφασης 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής⁴⁵, επικουρεί την Επιτροπή, ιδίως στον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τη λεπτομερή ανάλυση των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, καθώς και στην εισήγηση των ορίων επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που πρέπει να θεσπιστούν σε ενωσιακό επίπεδο σύμφωνα με την οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου⁴⁶ και την οδηγία 2004/37/EK.
- (10) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁷, η RAC διατυπώνει τις γνωμοδοτήσεις του ECHA σχετικά με τους κινδύνους που ενέχουν οι χημικές ουσίες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης, η RAC εξέδωσε γνώμη όπως ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού ΕΚ αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- (11) Το κάδμιο και πολλές από τις ανόργανες ενώσεις αυτού πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι σκόπιμο να οριστεί οριακή τιμή για την εν λόγω ομάδα καρκινογόνων παραγόντων. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/EK. Επιπρόσθετα, το κάδμιο, το νιτρικό κάδμιο, το υδροξείδιο του καδμίου και το ανθρακικό κάδμιο αναγνωρίστηκαν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και εγγράφηκαν στον

⁴⁵ Απόφαση 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/EK (ΕΕ L 62 της 4.3.2014, σ. 18).

⁴⁶ Οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφάλειας 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](#)).

⁴⁷ Το άρθρο 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) 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) (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1) προβλέπει ότι η Επιτροπή δύναται να ζητήσει γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια οποιασδήποτε ουσίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια στον χώρο εργασίας.

κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στον άρθρο 59 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού για αδειοδότηση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

- (12) Όσον αφορά το κάδμιο, η συμμόρφωση με οριακή τιμή $0,001 \text{ mg/m}^3$ ενδεχομένως να είναι βραχυπρόθεσμα δύσκολη για ορισμένους κλάδους. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος επτά ετών κατά την οποία θα εφαρμόζεται οριακή τιμή $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (13) Το βηρύλλιο και οι περισσότερες ανόργανες ενώσεις του πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Πέρα από τις καρκινογόνες ιδιότητές του, το βηρύλλιο είναι γνωστό ότι προκαλεί βηρυλλίωση και ευαισθητοποίηση στο βηρύλλιο. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για την εν λόγω ομάδα καρκινογόνων παραγόντων. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το βηρύλλιο και τις ανόργανες ενώσεις του στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ και να αποδοθεί η ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος».
- (14) Όσον αφορά το βηρύλλιο, η συμμόρφωση με οριακή τιμή $0,0002 \text{ mg/m}^3$ ενδεχομένως να είναι βραχυπρόθεσμα δύσκολη για ορισμένους κλάδους. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος πέντε ετών κατά την οποία θα εφαρμόζεται οριακή τιμή $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (15) Το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και οι περισσότερες ανόργανες ενώσεις αρσενικού, πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες (κατηγορία 1A) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, είναι σκόπιμο να οριστεί οριακή τιμή για την εν λόγω ομάδα καρκινογόνων παραγόντων. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το αρσενικό οξύ και τα άλατα αυτού, καθώς και για τις ανόργανες ενώσεις αρσενικού στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Επιπλέον, το αρσενικό οξύ, το πεντοξείδιο του αρσενικού και το τριοξείδιο του αρσενικού αναγνωρίστηκαν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού ως ουσίες για τις οποίες απαιτείται αδειοδότηση πριν από τη χρήση τους.
- (16) Όσον αφορά το αρσενικό οξύ, η συμμόρφωση με οριακή τιμή $0,01 \text{ mg/m}^3$ ενδεχομένως να είναι δύσκολη για τον κλάδο της εξαγωγής χαλκού με τήξη και, συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος δύο ετών.
- (17) Η φορμαλδεΰδη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος παράγοντας (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Είναι γονιδιοτοξική καρκινογόνος ουσία που επενεργεί τοπικά. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή μακροπρόθεσμα και βραχυπρόθεσμα για τον εν λόγω καρκινογόνο παράγοντα. Η φορμαλδεΰδη είναι επίσης αλλεργιογόνος ουσία που προκαλεί δερματίτιδα εξ επαφής (ευαισθητοποιητικό του δέρματος). Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για τη φορμαλδεΰδη και να αποδοθεί η ένδειξη «ευαισθητοποίηση του δέρματος». Επιπλέον, έπειτα από αίτημα της

Επιτροπής, ο ECHA συγκεντρώνει επίσης τις υπάρχουσες πληροφορίες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης έκθεσης σε φορμαλδεΐδη και προϊόντα που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη στον χώρο εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών και επαγγελματικών χρήσεων⁴⁸.

- (18) Η 4,4'-μεθυλενο-δισ(2-χλωροανιλίνη) (MOCA) πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος παράγοντας (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Για την ουσία MOCA επισημάνθηκε η πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για την ουσία MOCA και να αποδοθεί η ένδειξη «δέρμα». Επιπλέον, αναγνωρίστηκε ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού ΕΚ αριθ. 1907/2006 και συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, ως ουσία για την οποία απαιτείται αδειοδότηση πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση της. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για την ουσία MOCA.
- (19) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της ACSH. Διενήργησε επίσης διαβούλευση σε δύο στάδια με οργανώσεις διοικήσεων και εργαζομένων σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 154 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η ACSH διατύπωσε γνώμες για όλες τις ουσίες προτεραιότητας που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία και πρότεινε δεσμευτική οριακή τιμή επαγγελματικής έκθεσης για καθεμία από αυτές, υποστηρίζοντας την αναγραφή σχετικών ενδείξεων για ορισμένες από αυτές⁴⁹.
- (20) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το δικαίωμα στη ζωή και το δικαίωμα σε δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας που προβλέπονται στα άρθρα 2 και 31 αντίστοιχα.
- (21) Οι οριακές τιμές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά, ώστε να διασφαλιστεί συνοχή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵⁰, ιδίως για να ληφθεί υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ των οριακών τιμών που καθορίζονται στην οδηγία 2004/37/ΕΚ και των παράγωγων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις που προβλέπονται από τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τις επικίνδυνες χημικές ουσίες, ώστε οι εργαζόμενοι να προστατεύονται αποτελεσματικά.
- (22) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, οι οποίοι συνίστανται στη βελτίωση των συνθηκών εργασίας και στην προστασία της υγείας των εργαζομένων από τους ειδικούς κινδύνους που ενέχει η έκθεσή τους σε καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως

⁴⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

⁴⁹ Το πλήρες κείμενο των γνωμοδοτήσεων βρίσκεται στον δικτυακό τόπο CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

⁵⁰ Κανονισμός (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/ΕΚ 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/ΕΚ ([ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1](#)).

εξαιτίας της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

- (23) Κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επιβολή διοικητικών, οικονομικών και νομικών εξαναγκασμών, οι οποίοι θα παρεμπόδιζαν τη δημιουργία και την ανάπτυξη των μικρομεσαίων επιχειρήσεων. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη καλούνται να αξιολογήσουν τον αντίκτυπο που θα έχει στις ΜΜΕ η πράξη μεταφοράς της οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι ΜΜΕ δεν πλήττονται δυσανάλογα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις πολύ μικρές επιχειρήσεις και στη διοικητική επιβάρυνση, και να δημοσιεύσουν τα αποτελέσματα των εν λόγω αξιολογήσεων.
- (24) Καθόσον η παρούσα οδηγία αφορά την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας τους, θα πρέπει να μεταφερθεί στο εθνικό δίκαιο εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.
- (25) Επομένως, η οδηγία 2004/37/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III της οδηγίας 2004/37/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την [δύο έτη...] ⁵¹. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.
Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.
2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

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.

⁵¹ Δύο έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος