



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 5.4.2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor
legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Motivele și obiectivele propunerii

Obiectivul prezentei propuneri este de a îmbunătăți protecția sănătății lucrătorilor prin reducerea expunerii profesionale la cinci agenți chimici cancerigeni, de a oferi o mai mare claritate lucrătorilor, angajatorilor și autorităților responsabile cu asigurarea respectării normelor și de a contribui la crearea unor condiții de concurență mai echitabile pentru operatorii economici.

În discursul privind starea Uniunii din 2017¹, președintele Juncker a subliniat necesitatea de a evita fragmentarea socială și dumpingul social în Europa prin unirea eforturilor și prin concretizarea Pilonului european al drepturilor sociale². Pilonul - proclamat în comun de către Parlamentul European, Consiliu și Comisie la 17 noiembrie 2017, cu ocazia Summitului social de la Göteborg - este conceput ca o busolă pentru un proces reînnoit de convergență către condiții de muncă și de viață mai bune la nivelul Uniunii. Acesta identifică dreptul lucrătorilor la un mediu de lucru sănătos, sigur și bine adaptat, care include protecția împotriva agenților cancerigeni ca unul dintre principalele principii. Protecția sănătății lucrătorilor, prin reducerea continuă a expunerii profesionale la substanțe cancerigene și mutagene, este o acțiune concretă a Comisiei Juncker de realizare a acestei priorități-cheie. Acest lucru a fost precizat clar în Comunicarea Comisiei intitulată „Condiții de muncă mai sigure și mai sănătoase pentru toți”³.

În plus, abordarea dimensiunii sociale a Uniunii Europene prin înaintarea unei propuneri de Directivă privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătate la locul de muncă (legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni) este inclusă în Declarația comună privind prioritățile legislative ale UE pentru perioada 2018-2019⁴.

Se intenționează, de asemenea, să se continue această activitate importantă în vederea propunerii unor valori-limită obligatorii pentru alți agenți cancerigeni și mutageni.

Cancerul este principala problemă de sănătate profesională din UE-28, afectând viața și sănătatea lucrătorilor aproape la fel de mult ca următoarele două cauze combinate (afecțiunile musculo-scheletice și bolile circulatorii)⁵. Cu toate acestea, impactul negativ al expunerii la concentrații mari de agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă este mult mai extins. Pe lângă cancer, expunerea poate cauza și o gamă vastă de alte probleme de sănătate semnificative, cum ar fi bolile respiratorii și tulburările neurologice. Expunerea la acești agenți provoacă suferință lucrătorilor și apropiaților acestora, o calitate redusă a vieții, compromiterea bunăstării și, în cel mai rău caz, deces.

¹ Discursul privind Starea Uniunii 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_ro

² Pilonului european al drepturilor sociale, noiembrie 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_ro

³ Comunicarea Comisiei „Condiții de muncă mai sigure și mai sănătoase pentru toți - Modernizarea legislației și a politicii Uniunii Europene în materie de securitate și sănătate în muncă” COM/2017/012 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=ro&catId=89&newsId=2709>

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

⁵ Studiul EU-OSHA (2017): Care sunt principalele îmbolnăviri și leziuni profesionale care conduc la deces și la DALY? disponibil la adresa: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

Comisia Europeană a luat măsuri pentru abordarea acestor probleme prin adoptarea a două propuneri legislative de actualizare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă („directiva”)⁶, în mai 2016⁷ și, respectiv, în ianuarie 2017⁸, care vizează împreună 20 de agenți cancerigeni. Ambele propuneri au fost însoțite de evaluări ale impactului relevante⁹. Prima dintre aceste propuneri a fost adoptată de colegiitori la 12 decembrie 2017 sub forma Directivei (UE) 2017/2398¹⁰, iar a doua face în prezent obiectul discuțiilor în cadrul Consiliului și al Parlamentului. Consiliul a ajuns la o abordare generală în cadrul sesiunii sale din 15-16 iunie 2017¹¹, iar poziția în primă lectură a Parlamentului este așteptată în primul trimestru al anului 2018.

Pentru prezenta propunere, a treia, Comisia a derulat în 2017 o consultare în două etape cu partenerii sociali europeni,¹² în primul rând cu privire la posibila direcție a acțiunii Uniunii Europene, vizând, inițial, revizuirii ulterioare ale directivei și, în al doilea rând, cu privire la posibilul conținut al acesteia, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Partenerii sociali, syndicatele și patronatele au confirmat faptul că următorii cinci agenți cancerigeni selectați pentru a treia modificare a directivei au o relevanță deosebită pentru protecția lucrătorilor și au încurajat Comisia să continue lucrările pregătitoare pentru stabilirea valorilor-limită pentru expunerea profesională („LEP”) pentru:

- (1) cadmiu și compușii anorganici ai acestuia care fac obiectul domeniului de aplicare al directivei;
- (2) beriliu și compușii anorganici de beriliu care fac obiectul domeniului de aplicare al directivei;
- (3) acid arsenic și sărurile acestuia, precum și compușii anorganici de arsenic care fac obiectul domeniului de aplicare al directivei;
- (4) formaldehidă;

⁶ Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (versiune codificată) (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

⁷ COM(2016) 248 final din 13 mai 2016, Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă.

⁸ COM(2017) 11 final din 10 ianuarie 2017, Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă.

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

¹⁰ Directiva (UE) 2017/2398 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2017 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (JO L 345, 27.12.2017, p. 87).

¹¹ Document disponibil la adresa http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=ro

¹² Document de consultare din 26.7.2017, Prima etapă a consultării partenerilor sociali în temeiul articolului 154 din TFUE cu privire la revizuirile Directivei 2004/37/CE privind includerea unor valori-limită de expunere profesională obligatorii pentru agenți cancerigeni și mutageni suplimentari, C(2017) 5191 final. Document de consultare din 10.11.2017, A doua etapă a consultării partenerilor sociali în temeiul articolului 154 din TFUE cu privire la revizuirile Directivei 2004/37/CE privind includerea unor valori-limită de expunere profesională obligatorii pentru agenți cancerigeni și mutageni suplimentari, C(2017) 7466 final.

(5) 4,4'-metilen-bis(2-cloranilină) („MOCA”)¹³.

Acest lucru a fost reconfirmat de autoritățile statelor membre, de organizațiile patronale și sindicale în cadrul Comitetului consultativ tripartit pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS).

În conformitate cu articolul 16 din directivă, valorile-limită se stabilesc pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, cu privire la toți agenții cancerigeni sau mutageni pentru care această stabilire este posibilă, în anexa III la directivă. În conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din directivă, anexa III la directivă poate fi modificată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 153 alineatul (2) din TFUE (procedura legislativă ordinară).

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

Pe lângă aceste cerințe minime generale, directiva indică în mod clar faptul că stabilirea LEP pentru calea de expunere prin inhalare pentru agenți cancerigeni și mutageni pentru care această stabilire este posibilă face parte integrantă din mecanismul de protecție a lucrătorilor¹⁴. Respectiv valorile trebuie să fie stabilite pentru agenții chimici pentru care nu există încă astfel de valori și trebuie să fie revizuite ori de câte ori este posibil, ținând cont de cele mai recente date științifice¹⁵. În anexa III la directivă sunt stabilite LEP pentru agenți cancerigeni și mutageni specifici. În prezent, anexa III are paisprezece¹⁶ rubrici.

Reducerea expunerii la agenți cancerigeni și mutageni la locul de muncă prin stabilirea unor LEP la nivelul UE contribuie în mod eficient la prevenirea cazurilor de cancer, precum și a problemelor de sănătate semnificative, altele decât cancerul, cauzate de aceste substanțe. Prin urmare, aceasta îmbunătățește calitatea vieții și bunăstarea lucrătorilor și a apropiatilor acestora, prelungește viața profesională, contribuie la o mai mare productivitate și competitivitate a UE și îmbunătățește condițiile de concurență echitabile pentru întreprinderi în UE. Estimările arată că, pe termen lung, această propunere, odată adoptată, va îmbunătăți condițiile de muncă a mai mult de 1 000 000 de lucrători din UE și va preveni peste 22 000 de cazuri de îmbolnăviri profesionale (cancer și boli altele decât cancerul)¹⁷.

¹³ Primii trei agenți cancerigeni sunt grupe de substanțe care includ un număr mare de compuși prioritari (cadmiu: 11, beriliu: 9 și, respectiv, arsenic: 26 de compuși).

¹⁴ Articolul 1 alineatul (1) și considerentul 13 din directivă.

¹⁵ Articolul 16 alineatul (1) și considerentul 13 din directivă.

¹⁶ Astfel cum au fost modificate prin Directiva (UE) 2017/2398, a se vedea nota de subsol 10 de mai sus.

¹⁷ Raport final RPA (2018). Al treilea studiu privind colectarea celor mai recente informații pentru un anumit număr de substanțe, în vederea analizării impactului asupra sănătății, a impactului socio-economic și a impactului asupra mediului, în legătură cu posibilele modificări ale Directivei 2004/37/CE.

Informațiile disponibile, inclusiv datele științifice, confirmă necesitatea de a completa anexa III cu valori-limită de expunere profesională pentru aceste substanțe cancerigene și au confirmat, de asemenea, necesitatea de a adăuga o observație referitoare la contactul cu pielea pentru MOCA, o observație referitoare la sensibilizarea pielii pentru formaldehidă și o observație referitoare la sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii pentru beriliu și compuși anorganici ai acestuia¹⁸.

Pe acest temei, se propune adoptarea de măsuri specifice în vederea stabilirii, în anexa III, a unor valori-limită pentru alți cinci agenți cancerigeni suplimentari, completate cu observații relevante, specificate mai sus, în cazul MOCA, al formaldehidei, precum și al beriliului și al compușilor anorganici ai acestuia.

Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică

Prezenta inițiativă de modificare a Directivei 2004/37/CE este în conformitate cu Pilonul european al drepturilor sociale. Aceasta pune în aplicare al zecelea principiu al Pilonului, „Un mediu de lucru sănătos, sigur și adaptat”, care contribuie în mod direct la un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței lucrătorilor.

Modernizarea cadrului juridic prin stabilirea unor LEP actualizate privind expunerea la agenți cancerigeni și mutageni a fost identificată, de asemenea, ca prioritate-cheie în domeniul securității și sănătății în muncă (SSM) în Comunicarea Comisiei „Condiții de muncă mai sigure și mai sănătoase pentru toți” din 10 ianuarie 2017.

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

Coerența cu alte politici ale Uniunii

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

Obiectivele propunerii sunt coerente cu drepturile fundamentale prevăzute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene²², în special la articolul 2 (Dreptul la viață) și la articolul 31 (Condiții de muncă echitabile și corecte).

¹⁸ A se vedea punctul 3 privind obținerea și utilizarea expertizei.

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

²⁰ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

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

²² Disponibilă la adresa

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=EN>

Dintre cei cinci agenți cancerigeni avuți în vedere în această propunere, două substanțe (acidul arsenic și sărurile acestuia și MOCA²³) sunt incluse în anexa XIV la Regulamentul REACH²⁴ și, prin urmare, fac obiectul unei autorizații înainte de introducerea pe piață sau de utilizare. Cadmiul a fost identificat ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) și a fost inclus în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul REACH în vederea unei eventuale includeri în anexa XIV la Regulamentul REACH. În prezent, beriliul și formaldehida nu sunt identificate ca SVHC și nici nu sunt supuse restricțiilor prevăzute în Regulamentul REACH. Cu toate acestea, în ceea ce privește formaldehida, serviciile Comisiei au solicitat ECHA să întocmească un dosar prevăzut în anexa XV în vederea unei posibile restricționări a formaldehidei și a agenților eliberatori de formaldehidă în amestecurile și în articolele destinate utilizării de către consumatori. În paralel cu întocmirea acestui dosar prevăzut în anexa XV, se solicită ECHA să colecteze informațiile existente pentru a evalua expunerea potențială provocată de formaldehidă și agenții eliberatori de formaldehidă la locul de muncă, inclusiv în ceea ce privește utilizările industriale și profesionale²⁵.

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

În ceea ce privește formaldehida, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/183 al Comisiei²⁶ reglementează utilizarea formaldehidei ca aditiv furajer, considerându-se nu sunt îndeplinite condițiile pentru autorizarea acelei utilizări, în lumina posibilităților de substituție disponibile, împreună, printre altele, cu aplicarea principiului precauției.

Se propune stabilirea unor valori-limită în conformitate cu directiva din următoarele motive:

- directiva vizează orice utilizare a unui agent cancerigen sau mutagen la locul de muncă în cadrul întregului său ciclu de viață și reglementează expunerea lucrătorilor la acei agenți degajați în cadrul *oricărei activități profesionale*, indiferent dacă sunt produși intenționat sau nu sau dacă sunt sau nu sunt disponibili pe piață;
- evaluarea riscurilor efectuată de către angajatori în conformitate cu Directiva 2004/37/CE este conexă locului de muncă și specifică pentru procese și ar trebui, de asemenea, să țină seama de expunerea agregată a lucrătorilor, în cadrul activității lor profesionale zilnice, la toți agenții cancerigeni și mutageni de la locul de muncă;
- LEP pentru agenții cancerigeni și mutageni sunt stabilite prin intermediul unui proces solid - care trece în final prin colegiuitor pentru adopție - pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice și a consultării părților interesate;
- LEP constituie o parte importantă a directivei și a abordărilor generale SSM în ceea ce privește gestionarea riscurilor chimice.

²³ Pentru MOCA, data-limită a fost 22 noiembrie 2017; după această dată, substanța nu mai poate fi introdusă pe piață pentru utilizare sau nu mai poate fi utilizată, cu excepția cazului în care se obține o autorizație.

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice.

²⁵ Site-ul ECHA <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

²⁶ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/183 al Comisiei din 7 februarie 2018 privind refuzul de autorizare a formaldehidei ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând grupelor funcționale conservanți și amelioratori ai condițiilor de igienă, JO L 34, 8.2.2018, p. 6.

2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

Temeiul juridic

Articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE prevede că Parlamentul European și Consiliul „pot adopta în domeniile menționate la alineatul (1) literele (a)-(i) [de la articolul 153 din TFUE], prin intermediul directivelor, recomandări minime aplicabile treptat, ținând seama de condițiile și de reglementările tehnice existente în fiecare dintre statele membre. Aceste directive evită impunerea constrângerilor administrative, financiare și juridice susceptibile să frâneze crearea și dezvoltarea întreprinderilor mici și mijlocii”. Articolul 153 alineatul (1) litera (a) din TFUE prevede că Uniunea susține și completează acțiunea statelor membre în domeniul reprezentat de „îmbunătățirea, în special, a mediului de muncă, pentru a proteja sănătatea și securitatea lucrătorilor”.

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

Obiectivul prezentei propuneri este consolidarea nivelului de protecție a sănătății lucrătorilor în conformitate cu articolul 153 alineatul (1) litera (a) din TFUE, sub forma valorilor-limită și a observațiilor din anexa III la directivă. Prin urmare, articolul 153 alineatul (2) litera (b) constituie temeiul juridic adecvat pentru propunerea Comisiei.

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

Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

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

Datele colectate în cadrul lucrărilor pregătitoare arată diferențe mari între statele membre în ceea ce privește stabilirea de valori-limită pentru agenții cancerigeni și mutageni din cadrul prezentei propuneri²⁷.

Deși nu au fost stabilite încă LEP la nivelul UE pentru cei cinci agenți cancerigeni avuți în vedere în cadrul acestei directive propuse, situația în ceea ce privește protecția la nivel național este variată. Pentru fiecare substanță, există o gamă de LEP naționale diferite, iar o serie de state membre nu au stabilit încă LEP naționale pentru niciuna dintre substanțele în cauză²⁸.

LEP naționale diferite determină niveluri diferite de protecție a lucrătorilor la nivelul UE și, de asemenea, denaturează concurența. Este posibil ca întreprinderile care funcționează într-un stat membru să aibă obligația de a respecta LEP mult mai scăzute (adică mai stricte) decât întreprinderile cu sediul în alte state membre, putând suporta costuri crescute în ceea ce privește investițiile pentru măsuri/echipamente de protecție. În plus, aceste diferențe naționale

²⁷ A se vedea anexa 5 la evaluarea impactului, atașată propunerii, care prezintă o imagine de ansamblu a tuturor LEP naționale din statele membre ale UE pentru substanțele avute în vedere în cadrul prezentei directive.

²⁸ A se vedea tabelul 3 din evaluarea impactului, atașată propunerii.

pot conduce la complicații (juridice/administrative/organizatorice) pentru întreprinderile care își desfășoară activitatea simultan în state membre diferite.

În astfel de circumstanțe, cerințele minime pentru protecția sănătății lucrătorilor împotriva riscurilor generate de expunerea la acești agenți cancerigeni nu pot fi asigurate pentru toți lucrătorii din UE din toate statele membre prin acțiuni întreprinse doar de către statele membre.

De asemenea, nivelurile diferite de protecție pot stimula întreprinderile să își amplaseze unitățile de producție în statele membre cu standarde reduse. În orice caz, diferențele în privința standardelor de muncă au un impact asupra competitivității, întrucât ele impun costuri diferite pentru operatori. Acest impact asupra pieței unice poate fi redus prin stabilirea unor cerințe minime clare și specifice de protecție a lucrătorilor în statele membre.

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

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

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

Proportionalitate

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

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

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

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

Alegerea instrumentului

Articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE permite adoptarea unor cerințe minime în domeniul protecției sănătății și siguranței lucrătorilor numai „prin intermediul directivelor”.

3. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

Consultări cu părțile interesate

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

Pentru această propunere legislativă, care constituie a treia modificare a directivei prezentate de Comisia Juncker, Comisia a derulat, în cursul anului 2017, o consultare în două etape cu partenerii sociali europeni, conform articolului 154 alineatul (2) din TFUE, colectând opiniile acestora cu privire la posibila direcție și conținutul măsurilor UE în acest domeniu în ceea ce privește stabilirea și/sau revizuirea altor LEP obligatorii în anexa III la directivă, precum și viitoarele revizuii ale directivei.

Rezultatele acestei prime etape a consultării au confirmat faptul că este necesar să se ia măsuri la nivelul UE pentru a se introduce standarde mai bune în întreaga UE, precum și să se combată situațiile care implică expunerea lucrătorilor.

Toate cele trei organizații ale lucrătorilor care au participat la consultare au recunoscut importanța legislației existente și necesitatea unor măsuri ulterioare. Acestea au fost de acord, în linii mari, cu aspectele descrise în documentul de consultare și au confirmat importanța pe care o acordă protejării lucrătorilor împotriva riscurilor la adresa sănătății asociate cu expunerea la agenți cancerigeni și mutageni, subliniind necesitatea includerii continue de noi agenți în anexa III. Mai mult, acestea au subliniat faptul că trebuie extins numărul de substanțe vizate pentru a atinge obiectivul de stabilire a 50 de LEP până în 2020, conform unei liste concepute de Confederația Europeană a Sindicatelor (CES).

Cele patru organizații patronale care au participat la consultare au sprijinit obiectivul de a proteja în mod eficient lucrătorii împotriva cancerului profesional, inclusiv prin stabilirea unor LEP obligatorii la nivelul UE. În ceea ce privește problemele identificate în documentul de consultare, angajatorii au sprijinit, în principiu, revizuirile ulterioare ale directivei, în anumite condiții. În opinia acestora, ar trebui să se stabilească LEP obligatorii doar pentru substanțele prioritare. Procesul de stabilire a LEP ar trebui să se bazeze pe dovezi științifice solide, pe fezabilitate tehnică și economică, pe evaluarea impactului socioeconomic și pe avizul CCSS tripartit.

Ulterior, Comisia a lansat a doua etapă a consultării cu partenerii sociali. Documentul de consultare a luat în considerare posibilele căi de acțiune ale UE pentru îmbunătățirea protecției lucrătorilor împotriva agenților cancerigeni sau mutageni.

Cele trei organizații ale lucrătorilor care au participat la a doua etapă a consultării au recunoscut importanța îmbunătățirii în continuare a cadrului legislativ existent în conformitate cu acțiunile propuse ale Comisiei și cu eventuale acțiuni ulterioare, în vederea combaterii riscurilor cauzate de expunerea la agenți cancerigeni și mutageni. Acestea au reiterat necesitatea atingerii obiectivului de stabilire a 50 de LEP pentru agenți cancerigeni și mutageni până în 2020.

Cele patru organizații patronale care au participat la a doua etapă a consultării și-au confirmat sprijinul pentru acțiunile care vizează protejarea eficientă a lucrătorilor împotriva cancerului profesional, inclusiv stabilirea unor LEP obligatorii la nivelul UE, dar au subliniat necesitatea ca, în vederea implementării tehnice, valorile să fie proporționale și fezabile. Deși angajatorii

au considerat că criteriile Comisiei pentru stabilirea priorității substanțelor ca fiind relevante, ei au sugerat, în special, că ar trebui incluse și criteriile de fezabilitate tehnică și economică.

Din consultările cu partenerii sociali a rezultat că ar fi oportun să se adauge noi LEP pentru cinci agenți cancerigeni printr-o a treia modificare a directivei.

Consultarea Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă

CCSS a adoptat avize pentru toate substanțele prioritare prevăzute în această a treia modificare a directivei²⁹. Acesta a propus completarea anexei III cu o LEP obligatorie pentru toate aceste substanțe și, în plus, cu observații relevante (referitoare la piele, sensibilizarea căilor respiratorii și sensibilizarea pielii) pentru unele dintre acestea³⁰. În plus, Comitetul a evidențiat dificultățile pe care aplicarea practică a anumitor LEP le-ar putea întâmpina pe termen scurt.

Obținerea și utilizarea expertizei

Pentru revizuirea sau stabilirea unor noi valori-limită în baza directivei, Comisia urmează o procedură specifică, care implică obținerea de avize științifice și consultarea CCSS. O bază științifică solidă este esențială pentru sprijinirea oricăror măsuri privind sănătatea și siguranța la locul de muncă, în special în ceea ce privește agenții cancerigeni și mutageni. În această privință, în vederea integrării avizelor științifice și în conformitate cu Comunicarea Comisiei intitulată „Condiții de muncă mai sigure și mai sănătoase pentru toți” din 10 ianuarie 2017, Comisia solicită avize atât din partea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (SCOEL), cât și din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA)³¹. Comisia poate face referire și la informațiile științifice obținute din alte surse atât timp cât datele sunt suficient de solide și sunt publice (de exemplu, monografiile ale Agenției Internaționale pentru Cercetare în Domeniul Cancerului, comitete științifice naționale).

Pentru substanțele acoperite în această inițiativă, avizele științifice au provenit de la SCOEL (cu privire la cadmiu și compușii anorganici ai acestuia, la beriliu și compușii anorganici ai acestuia, la formaldehidă) și de la CER (cu privire la acidul arsenic și sărurile acestuia, la compușii anorganici ai acidului arsenic și la MOCA).

Această procedură este în conformitate cu rezultatul exercițiului REACH din cadrul programului REFIT³², care s-a concentrat pe eficientizarea procesului de generare a avizelor științifice. În plus, Comunicarea Comisiei privind funcționarea REACH din 5 martie 2018³³ propune consolidarea rolului CER pentru emiterea de avize științifice pentru valorile-limită de expunere profesională.

²⁹ Textul complet al avizelor poate fi găsit pe CIRCABC, <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

³⁰ A se vedea anexa II la evaluarea impactului pentru rezumatele avizelor CCSS adoptate și pentru valorile LEP propuse pentru toate substanțele în cauză.

³¹ Articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 396, 30.12.2006, p. 1) conferă Comisiei posibilitatea de a solicita un aviz cu privire la siguranța oricărei substanțe, inclusiv în legătură cu sănătatea și siguranța la locul de muncă.

³² Evaluarea REACH din cadrul programului REFIT (Revizuirea REACH 2017), mai multe informații sunt disponibile la: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_ro

³³ COM(2018) 116 final.

În prezenta propunere, ambele comitete evaluează efectele agenților chimici asupra sănătății lucrătorilor pe baza unor dovezi științifice solide. Ele au asistat Comisia, în special în evaluarea celor mai recente date științifice disponibile și în propunerea unor LEP pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor chimice, care urmează să fie stabilite la nivelul UE în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului și al directivei.

Evaluarea impactului

Prezenta propunere este susținută de o evaluare a impactului. Raportul de evaluare a impactului a fost examinat de Comitetul de analiză a reglementării și, la 23 februarie 2018, a primit un aviz favorabil³⁴.

Au fost examinate următoarele opțiuni de valori-limită diferite și/sau observații (referitoare la piele și la sensibilizarea căilor respiratorii și a pielii) pentru fiecare dintre cei cinci agenți cancerigeni:

- un scenariu de referință reprezentat de lipsa oricărei acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru fiecare agent chimic din prezenta inițiativă ca opțiunea 1;
- pe lângă scenariul de referință, au fost luate în considerare LEP la nivelul propus de CCSS și la unul sau două puncte de referință suplimentare (de exemplu, cea mai strictă valoare-limită observată în rândul statelor membre).

Alte câteva opțiuni au fost eliminate într-un stadiu incipient, întrucât au fost considerate disproportionale sau mai puțin eficiente pentru atingerea obiectivelor acestei inițiative, printre altele interzicerea utilizării agenților chimici cancerigeni; furnizarea de informații științifice specifice industriei și de orientări pentru sprijinirea angajatorilor în vederea îndeplinirii obligațiilor stabilite de directivă; propunerea unor instrumente bazate pe piață cum ar fi subvenții, scutiri de taxe sau reduceri ale contribuțiilor la asigurările sociale pentru a stimula întreprinderile să respecte normele în materie de sănătate și securitate; promovarea autoreglementării industriei, cum ar fi programele de responsabilitate voluntară pentru produs sau acordurile autonome cu partenerii sociali; reglementarea LEP în cadrul altor instrumente ale UE (de exemplu, Regulamentul REACH); sau adoptarea directă a celor mai stricte valori-limită naționale de expunere profesională.

A fost efectuată o analiză a impactului economic, social și asupra mediului al diferitelor opțiuni de politică pentru fiecare agent chimic. Rezultatele studiului sunt prezentate în evaluarea impactului care însoțește prezenta propunere. Compararea opțiunilor de politică și alegerea opțiunii preferate au fost efectuate pe baza următoarelor criterii: eficacitate, eficiență și coerență. Costurile și beneficiile au fost calculate pe o perioadă de 60 ani, în funcție de numărul de cazuri de cancer estimate în viitor în aceeași perioadă, pentru a se ține seama în mod corespunzător de perioada de latență a cancerului. Toate etapele analitice au fost realizate în conformitate cu Orientările pentru o mai bună legiferare³⁵.

Măsurile care rezultă din avizele CCSS au fost reținute ca o opțiune de politică pentru toți agenții chimici din prezenta propunere, inclusiv perioadele de tranziție pentru trei substanțe (cadmiu, beriliu și acid arsenic). În ceea ce privește cadmiul, adoptarea imediată a valorii reținute ar putea afecta negativ un număr foarte limitat de puncte de lucru, cu unele pierderi

³⁴ Avizul Comitetului de analiză a reglementării este disponibil la adresa <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

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

de locuri de muncă asociate. O perioadă de tranziție de șapte ani, propusă de CCSS³⁶, ar contribui la atenuarea acestei provocări. În ceea ce privește beriliul, grupul de interese al angajatorilor și-a exprimat preocuparea că obținerea imediată a unei valori reținute ar putea fi dificilă din punct de vedere tehnic. Prin urmare, CCSS a propus o perioadă de tranziție de cinci ani³⁷. Pentru aceste substanțe, o perioadă de tranziție cu o valoare mai mare ar permite întreprinderilor să anticipeze modificările, să introducă treptat îmbunătățiri și să planifice investițiile necesare, evitând astfel orice închideri sau pierderi de locuri de muncă. Pentru acidul arsenic, sectorul care s-ar putea confrunta cu provocări tehnice privind punerea în aplicare a valorii reținute, identificate de CCSS³⁸ și care, prin urmare, ar necesita o perioadă de tranziție, este sectorul topirii cuprului. Pe baza analizei propunerii de mai sus, precum și a datelor care rezultă din studiul extern, Comisia consideră oportună stabilirea unor perioade de tranziție pentru cele trei substanțe în cauză³⁹.

În ceea ce privește impactul asupra lucrătorilor, opțiunea de politică reținută pentru cele cinci substanțe în cauză ar trebui să creeze beneficii în ceea ce privește cazuri de cancer și îmbolnăviri profesionale evitate precum și beneficii asociate pentru sănătate, cuantificate financiar, reducând în același timp efecte cum ar fi suferința lucrătorilor și a familiilor acestora, reducerea calității vieții sau compromiterea bunăstării.

Potrivit estimărilor, după adoptarea propunerii, pe termen lung, peste 1 000 000 de lucrători din UE ar urma să beneficieze de îmbunătățirea prevenției și a protecției în ceea ce privește expunerea profesională la substanțe cancerigene și mutagene, care ar putea sta la originea diverselor tipuri de cancer, de exemplu, cancerul pulmonar, cancerul vezicii urinare, cancerul la rinichi, cancerul nazofaringian și altele tipuri de cancer și ar preveni 22 000 de îmbolnăviri⁴⁰.

În ceea ce privește impactul asupra angajatorilor, pentru majoritatea agenților cancerigeni, costurile pentru întreprinderi se preconizează a fi limitate la modificări minore, care vor trebui să fie realizate în anumite cazuri pentru a asigura conformitatea deplină. Propunerea nu adaugă noi obligații de informare și, prin urmare, nu va conduce la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi. De asemenea, investițiile în măsuri de protecție vor ajuta întreprinderile să evite costurile legate de lipsa personalului și scăderea productivității, care, în alte condiții, ar putea fi cauzate de îmbolnăviri.

În ceea ce privește impactul asupra statelor membre/autorităților naționale, având în vedere costurile economice substanțiale datorate expunerii lucrătorilor la substanțe periculoase, prezenta propunere ar contribui, de asemenea, la diminuarea pierderilor financiare suferite de sistemele de securitate socială ale statelor membre. Din punct de vedere

³⁶ CCSS, 2017: Aviz privind o valoare-limită de expunere profesională la nivelul UE pentru cadmiu și compuși anorganici ai acestuia conform Directivei 2004/37/CE (DCM), disponibil la: 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 CCSS, 2017: Aviz privind o valoare-limită de expunere profesională la nivelul UE pentru beriliu și compuși anorganici ai acestuia conform Directivei 2004/37/CE (DCM), disponibil la: 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 CCSS, 2017: Aviz privind o valoare-limită de expunere profesională la nivelul UE pentru acidul arsenic și sărurile acestuia, precum și compuși anorganici de arsenic conform Directivei 2004/37/CE (DCM), disponibil la: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf

³⁹ A se vedea nota de subsol 17 de mai sus.

⁴⁰ A se vedea nota de subsol 17 de mai sus.

economic, sfera de cuprindere și caracterul adecvat al valorilor-limită la nivelul UE este cel mai important factor individual care determină cine suportă costul bolilor profesionale.

Costurile administrative și de asigurare a respectării legislației pentru statele membre vor diferi în funcție de situația actuală a fiecărui agent chimic în fiecare stat membru, dar nu ar trebui să fie semnificative. În plus, stabilirea unor LEP la nivelul UE ar putea reduce, în unele state membre, necesitatea de a efectua o evaluare separată a fiecărui agent cancerigen, eliminând astfel ineficiența repetării unor sarcini identice.

Pe baza experienței acumulate în urma lucrărilor din cadrul Comitetului inspectorilor de muncă principali (Senior Labour Inspectors Committee – SLIC) și având în vedere modul în care activitățile de asigurare a respectării legislației sunt organizate în diferite state membre, este puțin probabil ca introducerea unor noi valori-limită în directivă să aibă vreun impact asupra costurilor totale aferente vizitelor de inspecție. Acestea sunt planificate în principal în mod independent de propunere, adesea în urma plângerilor primite în cursul unui anumit an și/sau conform strategiilor de inspecție definite de autoritățile respective, care pot aborda sectoarele relevante în care sunt prezente substanțele chimice în cauză. Ar trebui adăugat, de asemenea, faptul că existența LEP, prin introducerea unor niveluri maxime de expunere, facilitează activitatea inspectorilor, oferind un instrument util pentru verificarea conformității.

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

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

Nu se preconizează o creștere a eliminărilor în mediu ca urmare a aplicării unor LEP mai scăzute, prin urmare propunerea nu are un impact semnificativ asupra mediului.

Adecvarea și simplificarea reglementărilor

Impactul asupra IMM-urilor

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

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

Pentru majoritatea agenților cancerigeni, impactul asupra cheltuielilor de funcționare ale întreprinderilor (inclusiv ale IMM-urilor) va fi limitat, deoarece vor fi necesare doar

modificări minime pentru a asigura conformitatea deplină. Prezenta propunere nu adaugă noi obligații de informare și nici nu va conduce la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi. În plus, perioadele de tranziție stabilite pentru unele substanțe vor ajuta IMM-urile să răspundă oricăror provocări tehnice specifice și să planifice investițiile cu suficient timp înainte.

Impactul asupra competitivității UE sau asupra comerțului internațional

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

Propunerea nu ar trebui să aibă un impact semnificativ asupra competitivității externe a întreprinderilor din UE. Deși țările din afara UE au stabilit o gamă largă de valori ale expunerii, valorile-limită reținute nu sunt în discordanță cu practica internațională (de exemplu, din S.U.A., Canada, Japonia, Coreea de Sud și Australia).

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

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

5. ALTE ELEMENTE

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

Propunerea prevede monitorizarea numărului bolilor profesionale și a cazurilor aferente de cancer profesional utilizând sursele de date disponibile⁴¹, precum și monitorizarea costurilor aferente cancerului profesional suportate de operatorii economici (de exemplu, pierderea de productivitate) și de sistemele de securitate socială.

Se va efectua o evaluare a conformității în două etape (verificarea transpunerii și a conformității) pentru transpunerea valorilor-limită stabilite. Evaluarea punerii practice în aplicare a modificărilor propuse va avea loc în cadrul evaluării periodice efectuate de Comisie conform articolului 17 litera (a) din Directiva 89/391/CEE. Monitorizarea punerii în aplicare și a asigurării aplicării va fi realizată de autoritățile naționale, în special de inspectoratele naționale de muncă.

⁴¹ Acestea includ date care ar putea fi colectate de Eurostat cu privire la bolile profesionale, precum și cu privire la îmbolnăviri și probleme de sănătate profesionale, altele decât cancerul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1338/2008, date transmise de statele membre în rapoartele naționale privind punerea în aplicare a acquis-ului UE în materie de sănătate și siguranță la locul de muncă, transmise în conformitate cu articolul 17 litera (a) din Directiva 89/391/CEE și date notificate de către angajatori autorităților naționale competente cu privire la cazurile de cancer identificate în conformitate cu legislația și/sau cu practicile naționale ca fiind cauzate de o expunere profesională la un agent cancerigen sau mutagen în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din Directiva 2004/37/CE și care pot fi consultate de către Comisie în conformitate cu articolul 18 din Directiva 2004/37/CE.

La nivelul UE, Comitetul inspectorilor de muncă principali (SLIC) va continua să informeze Comisia cu privire la probleme practice legate de respectarea Directivei 2004/37/CE, inclusiv cu privire la dificultățile legate de respectarea valorilor-limită obligatorii. În plus, SLIC va continua să evalueze cazurile raportate, să facă schimb de informații și de bune practici în această privință și, dacă este necesar, să sprijine instrumentele de respectare, cum ar fi orientările.

Documente explicative (în cazul directivelor)

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

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

Explicații detaliate cu privire la prevederile specifice ale propunerii

Articolul 1

La anexa III se adaugă cinci substanțe noi, extinzând lista valorilor-limită obligatorii la nivelul UE, care va fi completată cu o observație referitoare la piele pentru MOCA, o observație referitoare la sensibilizarea pielii pentru formaldehidă și o observație referitoare la sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii pentru beriliu și compușii anorganici ai acestuia.

Articolele 2-4

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

Anexă

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

O „observație referitoare la piele” este atribuită unui agent chimic pentru care CER a apreciat că absorbția cutanată ar putea contribui în mod substanțial la capitalul din organism și, prin urmare, la preocupările cu privire la efectele posibile asupra sănătății, și anume MOCA. O observație referitoare la piele indică posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele. O observație referitoare la „sensibilizarea pielii” este atribuită unui număr de doi agenți chimici pentru care SCOEL a apreciat că expunerea la aceștia poate cauza reacții cutanate adverse, și anume formaldehida și beriliul și compușii anorganici ai acestuia. O observație referitoare la „sensibilizarea căilor respiratorii” este atribuită unui agent chimic pentru care SCOEL a apreciat că expunerea la acesta, prin inhalare, poate cauza reacții adverse în căile respiratorii, și anume beriliul și compușii anorganici ai acestuia. Angajatorii au obligația de a lua în

considerare astfel de observații atunci când efectuează evaluarea riscurilor și când pun în aplicare măsuri de profilaxie și de protecție pentru un anumit agent cancerigen sau mutagen în conformitate cu directiva.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 153 alineatul (2) litera (b), coroborat cu articolul 153 alineatul (1) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁴²,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

Întrucât:

- (1) Principiul 10 al Pilonului european al drepturilor sociale⁴³, proclamat la Göteborg la 17 noiembrie 2017, prevede că fiecare lucrător are dreptul la un mediu de lucru sănătos, sigur și adaptat. Dreptul la un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității în muncă, precum și la un mediu de lucru adaptat la nevoile profesionale ale lucrătorilor, care le permite să își prelungească participarea pe piața muncii, include, de asemenea, protecția împotriva agenților cancerigeni și mutageni la locul de muncă.
- (2) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴⁴ vizează protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor cauzate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Directiva 2004/37/CE prevede un nivel important de protecție împotriva riscurilor legate de agenții cancerigeni și mutageni printr-un cadru de principii generale menit să permită statelor membre să asigure aplicarea consecventă a cerințelor minime. Valorile-limită obligatorii de expunere profesională stabilite pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, a fezabilității economice, a unei evaluări detaliate a impactului socioeconomic și a disponibilității protocoalelor și tehnicilor de măsurare a expunerii la locul de muncă, sunt componente importante ale ansamblului măsurilor de protecție a lucrătorilor instituite prin Directiva 2004/37/CE. Cerințele minime prevăzute în Directiva 2004/37/CE vizează protejarea lucrătorilor la nivelul Uniunii. Statele membre pot stabili valori-limită obligatorii mai stricte pentru expunerea profesională.

⁴² [JO C .. p.](#)

⁴³ Pilonului european al drepturilor sociale, noiembrie 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_ro

⁴⁴ Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

- (3) Valorile-limită de expunere profesională fac parte din gestionarea riscurilor în temeiul Directivei 2004/37/CE. Respectarea acestor valori-limită nu aduce atingere altor obligații ale angajatorilor în temeiul Directivei 2004/37/CE, cum ar fi reducerea utilizării de agenți cancerigeni și mutageni la locul de muncă, prevenirea sau reducerea expunerii lucrătorilor la agenți cancerigeni sau mutageni și punerea în aplicare a măsurilor în acest sens. Aceste măsuri ar trebui să includă, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, înlocuirea agentului cancerigen sau mutagen cu o substanță, un amestec sau un procedeu care nu este periculos sau este mai puțin periculos pentru sănătatea lucrătorilor, utilizarea unui sistem închis sau alte măsuri care vizează reducerea nivelului de expunere a lucrătorilor. În acest context, este esențial să se ia în considerare principiul precauției în cazul în care există incertitudini.
- (4) Pentru majoritatea agenților cancerigeni și mutageni nu este posibil din punct de vedere științific să se identifice nivelurile sub care expunerea nu ar conduce la efecte adverse. Deși stabilirea valorilor-limită pentru agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă în conformitate cu Directiva 2004/37/CE nu elimină în totalitate riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor rezultate din expunerea la aceste substanțe la locul de muncă (risc rezidual), aceasta contribuie totuși la o reducere semnificativă a riscurilor care rezultă din această expunere în contextul abordării treptate și pe baza definiției obiectivelor stabilite în Directiva 2004/37/CE. Pentru alți agenți cancerigeni și mutageni, poate fi posibil, din punct de vedere științific, să se determine nivelurile sub care expunerea nu ar trebui să producă efecte adverse.
- (5) Nivelurile maxime de expunere a lucrătorilor la unii agenți cancerigeni sau mutageni sunt stabilite la valori care nu trebuie depășite, în temeiul Directivei 2004/37/CE.
- (6) Prezenta directivă consolidează protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă. În Directiva 2004/37/CE ar trebui să se stabilească noi valori-limită pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a noilor date științifice și tehnice și a bunelor practici, a tehnicilor și a protocoalelor bazate pe dovezi, destinate măsurării nivelurilor de expunere la locul de muncă. Aceste informații ar trebui să includă, dacă este posibil, date privind riscurile reziduale pentru sănătatea lucrătorilor, recomandări ale Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici (SCOEL) și avize ale Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), precum și avize ale Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS). Informațiile referitoare la riscul rezidual, făcute publice la nivelul Uniunii, sunt valoroase pentru eforturile viitoare de a se limita riscurile legate de expunerea la agenți cancerigeni și mutageni la locul de muncă. Ar trebui promovată în continuare transparența cu privire la astfel de informații.
- (7) De asemenea, este necesar să se ia în considerare alte căi de absorbție pe lângă inhalare pentru a se asigura cel mai bun nivel de protecție posibil în cazul tuturor agenților cancerigeni și mutageni, inclusiv posibilitatea de absorbție prin piele. Modificările la anexa III la Directiva 2004/37/CE prevăzute de prezenta directivă reprezintă un pas suplimentar al unui proces pe termen mai lung inițiat pentru actualizarea Directivei 2004/37/CE.
- (8) Evaluarea efectelor asupra sănătății pe care le au agenții cancerigeni care fac obiectul prezentei propuneri s-a bazat pe competențele științifice relevante ale SCOEL și CER.

- (9) SCOEL, ale cărei activități sunt reglementate de Decizia 2014/113/UE a Comisiei⁴⁵, asistă Comisia, în special în identificarea, evaluarea și analizarea în detaliu a celor mai recente date științifice disponibile și în propunerea unor valori-limită de expunere profesională pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor chimice, care urmează să fie stabilite la nivelul Uniunii, în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului⁴⁶ și al Directivei 2004/37/CE.
- (10) Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁴⁷, CER emite avize ale ECHA în legătură cu riscurile pe care substanțele chimice le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu. În contextul prezentei propuneri, CER a emis un aviz astfel cum se solicită în conformitate cu articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului.
- (11) Cadmiul și mulți dintre compușii anorganici ai acestuia îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este adecvat ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul grup de agenți cancerigeni. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru cadmiu și compușii anorganici ai acestuia în conformitate cu domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. În plus, cadmiul, nitratul de cadmiu, hidroxidul de cadmiu și carbonatul de cadmiu au fost identificați ca fiind substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și sunt incluși pe lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul pentru autorizare conform Regulamentului REACH.
- (12) În ceea ce privește cadmiul, o valoare-limită de 0,001 mg/m³ poate fi dificil de respectat în unele sectoare, pe termen scurt. Prin urmare, ar trebui introdusă o perioadă de tranziție de șapte ani pe durata căreia ar trebui să se aplice valoarea-limită de 0,004 mg/m³.
- (13) Beriliul și mulți dintre compușii anorganici ai acestuia îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Pe lângă proprietățile cancerigene, se cunoaște faptul că beriliul provoacă berilioză (BCB), o boală cronică, precum și sensibilizare la beriliu (SB). Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul grup de agenți cancerigeni. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru beriliu și compușii anorganici ai acestuia în conformitate cu domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE și să se atribuie o observație referitoare la sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii.

⁴⁵ Decizia Comisiei din 3 martie 2014 privind constituirea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici și de abrogare a Deciziei 95/320/CE (JO L 62, 4.3.2014, p. 18)

⁴⁶ Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] ([JO L 131, 5.5.1998, p. 11](#)).

⁴⁷ Articolul 77 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 396, 30.12.2006, p. 1) conferă Comisiei posibilitatea de a solicita un aviz cu privire la siguranța oricărei substanțe, inclusiv în legătură cu sănătatea și siguranța la locul de muncă.

- (14) În ceea ce privește beriliul, o valoare-limită de $0,0002 \text{ mg/m}^3$ poate fi dificil de respectat în unele sectoare pe termen scurt. Prin urmare, ar trebui introdusă o perioadă de tranziție de cinci ani pe durata căreia ar trebui să se aplice valoarea-limită de $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (15) Acidul arsenic și sărurile acestuia, precum și compușii anorganici de arsenic, îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în sensul Directivei 2004/37/CE. Este adecvat ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul grup de agenți cancerigeni. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru acidul arsenic și sărurile acestuia, precum și compușii anorganici de arsenic, în conformitate cu domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. În plus, acidul arsenic, pentaoxidul de diarsen și trioxidul de diarsen au fost identificați ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și sunt incluși în anexa XIV la respectivul regulament, necesitând o autorizație înainte de a fi utilizați.
- (16) În ceea ce privește acidul arsenic, o valoare-limită de $0,01 \text{ mg/m}^3$ poate fi dificil de respectat în sectorul topirii cuprului și, prin urmare, ar trebui introdusă o perioadă de tranziție de doi ani.
- (17) Formaldehida îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Aceasta este un agent cancerigen genotoxic cu acțiune locală. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru respectivul agent cancerigen pe termen lung și scurt. Formaldehida este, de asemenea, un alergen de contact pentru piele (sensibilizant pentru piele). Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru formaldehidă și să se atribuie o observație referitoare la sensibilizarea pielii. În plus, la cererea Comisiei, ECHA colectează, de asemenea, informațiile existente pentru a evalua expunerea potențială provocată de formaldehidă și agenții eliberatori de formaldehidă la locul de muncă, inclusiv utilizările industriale și profesionale⁴⁸.
- (18) 4,4'-metilen-bis(2-cloranilină) (MOCA) îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Pentru MOCA a fost identificată posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească o valoare-limită pentru MOCA și să se atribuie o observație referitoare la piele. În plus, aceasta a fost identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) conform articolului 57 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și este inclusă în anexa XIV la respectivul regulament, necesitând o autorizație înainte de a fi introdusă pe piață sau de a fi utilizată. Este posibil ca, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, să se stabilească o valoare-limită pentru MOCA.
- (19) Comisia a consultat CCSS. De asemenea, Comisia a realizat o consultare în două etape a partenerilor sociali europeni, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. CCSS a adoptat avize pentru toate substanțele

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

prioritare prevăzute în prezenta propunere și a propus câte o valoare-limită obligatorie de expunere profesională pentru fiecare dintre acestea, sprijinind observațiile relevante pentru unele dintre acestea⁴⁹.

- (20) Prezenta directivă respectă drepturile și principiile fundamentale înscrise în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special dreptul la viață și dreptul la condiții de muncă echitabile, prevăzute la articolul 2 și, respectiv, la articolul 31.
 - (21) Valorile-limită stabilite în prezenta directivă vor fi revizuite în vederea asigurării coerenței cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁵⁰, în special pentru a se ține seama de interacțiunea dintre valorile-limită prevăzute în temeiul Directivei 2004/37/CE și nivelurile calculate fără efect obținute pentru substanțele chimice periculoase în temeiul regulamentului respectiv, pentru a proteja lucrătorii într-un mod eficace.
 - (22) Întrucât obiectivele prezentei directive, de a îmbunătăți condițiile de muncă și de a proteja sănătatea lucrătorilor de riscurile specifice determinate de expunerea la agenți cancerigeni și mutageni, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acesteia, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
 - (23) La punerea în aplicare a prezentei directive, statele membre ar trebui să evite impunerea de constrângeri administrative, financiare și juridice susceptibile să frâneze crearea și dezvoltarea întreprinderilor mici și mijlocii. Prin urmare, statele membre sunt invitate să evalueze impactul actelor lor de transpunere asupra IMM-urilor, pentru a se asigura că IMM-urile nu sunt afectate în mod disproporționat, acordând o atenție deosebită microîntreprinderilor și sarcinii administrative, și să publice rezultatele acestor evaluări.
 - (24) Având în vedere că prezenta directivă se referă la protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere ar trebui să fie de doi ani de la data intrării în vigoare a acesteia.
 - (25) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui modificată în consecință,
- ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa III la Directiva 2004/37/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

⁴⁹ Textul complet al avizelor poate fi găsit pe CIRCABC, <https://circabc.europa.eu>

⁵⁰ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 2

1. Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [doi ani...] ⁵¹. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la textul acestor măsuri.

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

2. Statele membre comunică Comisiei textul măsurilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

⁵¹ Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.