



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 13.5.2016  
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{ SWD(2016) 152 final }

{ SWD(2016) 153 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 έκθεσής τους σε καρκινογόνους χημικούς παράγοντες, στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας της ΕΕ στον συγκεκριμένο τομέα και στη διασφάλιση περισσότερης σαφήνειας και ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τους οικονομικούς φορείς. Αποτελεί μία από τις δράσεις προτεραιότητας που προσδιορίζονται στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2016. Με την παρούσα πρωτοβουλία, η Επιτροπή υλοποιεί τη δέσμευσή της για τη βελτίωση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας του πλαισίου της ΕΕ για την προστασία των εργαζομένων. Υπάρχει επίσης πρόθεση να συνεχίσει το σημαντικό αυτό έργο και να διεξαγάγει περαιτέρω εκτιμήσεις επιπτώσεων με σκοπό να προτείνει οριακές τιμές για επιπλέον καρκινογόνους παράγοντες.

Οι εκτιμήσεις σχετικά με τον πρόσφατο και τον μελλοντικό φόρτο των επαγγελματικών ασθενειών δείχνουν ότι ο καρκίνος που συνδέεται με την εργασία αποτελεί και θα συνεχίσει να αποτελεί πρόβλημα και στο μέλλον ως αποτέλεσμα της έκθεσης των εργαζομένων σε καρκινογόνους παράγοντες. Ο καρκίνος είναι η πρώτη αιτία θανάτων που συνδέονται με την εργασία στην ΕΕ. Ετησίως, το 53 % των θανάτων που συνδέονται με την εργασία αποδίδονται στον καρκίνο, έναντι 28% για τις ασθένειες του κυκλοφορικού και 6% για τις ασθένειες του αναπνευστικού<sup>1</sup>.

Η Επιτροπή προτείνει την αναθεώρηση ή τη θέσπιση οριακών τιμών έκθεσης για 13 χημικούς παράγοντες. Σύμφωνα με την εκτίμηση επιπτώσεων, αυτό αναμένεται να σώσει 100.000 ζωές μέχρι το 2069. Οι προτεινόμενες οριακές τιμές θα ενσωματωθούν στην οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία («η οδηγία»)<sup>2</sup>. Σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας, το Συμβούλιο καθορίζει οριακές τιμές βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, για όλους εκείνους τους καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες για τους οποίους αυτό είναι δυνατόν.

Οι διατάξεις της οδηγίας εφαρμόζονται σε οποιονδήποτε χημικό παράγοντα που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα κατηγορίας 1Α ή 1Β, σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP)<sup>3</sup>. Ο εν λόγω κανονισμός παραθέτει «εναρμονισμένες» (υποχρεωτικές) ταξινομήσεις 1017 χημικών ουσιών

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

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

ως καρκινογόνων κατηγορίας 1 («γνωστά ή υποτιθέμενα καρκινογόνα για τον άνθρωπο») με βάση επιδημιολογικά στοιχεία ή/και στοιχεία που αφορούν ζώα<sup>4</sup>. Μια άλλη σημαντική διαδικασία ταξινόμησης, από τον Διεθνή Οργανισμό Έρευνας για τον Καρκίνο, έχει ταυτοποιήσει σχεδόν 500 παράγοντες με καρκινογόνο δράση για τον άνθρωπο (ομάδα 1, 118 παράγοντες), με δυνητική καρκινογόνο δράση για τον άνθρωπο (ομάδα 2Α, 75 παράγοντες) ή με πιθανή καρκινογόνο δράση για τον άνθρωπο (ομάδα 2Β, 288 παράγοντες)<sup>5</sup>.

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

Η οδηγία ορίζει έναν αριθμό γενικών ελάχιστων απαιτήσεων για την εξάλειψη ή τον περιορισμό της έκθεσης που αφορά το σύνολο των καρκινογόνων ή μεταλλαξιογόνων παραγόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Οι εργοδότες πρέπει να ταυτοποιούν και να αξιολογούν τους κινδύνους για τους εργαζομένους που συνδέονται με την έκθεση σε συγκεκριμένα καρκινογόνα (και μεταλλαξιογόνα) και πρέπει να προλαμβάνουν την έκθεση αυτή όταν εκδηλώνονται τέτοιοι κίνδυνοι. Η υποκατάσταση με μη επικίνδυνη ή λιγότερο επικίνδυνη διαδικασία ή χημικό παράγοντα απαιτείται στις περιπτώσεις όπου αυτό είναι τεχνικώς δυνατόν. Εφόσον η υποκατάσταση δεν είναι τεχνικώς εφικτή, οι χημικοί καρκινογόνοι παράγοντες πρέπει, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνικώς δυνατόν, να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται εντός κλειστού συστήματος ώστε να αποτρέπεται η έκθεση. Στις περιπτώσεις όπου αυτό δεν είναι τεχνικώς δυνατόν, η έκθεση των εργαζομένων πρέπει να περιορίζεται στο χαμηλότερο επίπεδο που είναι τεχνικώς δυνατό. Αυτή είναι η υποχρέωση ελαχιστοποίησης δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 2 και του άρθρου 5 παράγραφος 3 της οδηγίας.

Πέραν των γενικών αυτών ελάχιστων απαιτήσεων, η οδηγία ορίζει με σαφήνεια ότι ο καθορισμός των οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης για την έκθεση διά της εισπνοής σε συγκεκριμένα καρκινογόνα και μεταλλαξιογόνα αποτελούσε αναπόσπαστο μέρος του μηχανισμού για την προστασία των εργαζομένων<sup>6</sup>. Οι τιμές αυτές πρέπει ωστόσο να οριστούν και για τους χημικούς παράγοντες για τους οποίους δεν υφίστανται τέτοιες τιμές, καθώς και να αναθεωρούνται κάθε φορά που αυτό καθίσταται δυνατόν με βάση τα νεότερα επιστημονικά στοιχεία<sup>7</sup>. Συγκεκριμένες οριακές τιμές έκθεσης για δεδομένους χημικούς παράγοντες ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας. Επί του παρόντος το παράρτημα ΙΙΙ έχει τρεις καταχωρίσεις.

Οι οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης που ορίζονται δυνάμει της οδηγίας πρέπει, κατά περίπτωση, να αναθεωρούνται ώστε να λαμβάνονται υπόψη νέα επιστημονικά δεδομένα,

<sup>4</sup> Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, 1017 χημικοί παράγοντες (και ομάδες χημικών παραγόντων) έχουν υποβληθεί σε υποχρεωτική «εναρμονισμένη ταξινόμηση» ως καρκινογόνα «κατηγορίας 1» και οφείλουν να φέρουν επισήμανση με τη δήλωση επικινδυνότητας «μπορεί να προκαλέσει καρκίνο».

<sup>5</sup> [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), International Agency for Research on Cancer, WHO (Μονογραφίες σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου καρκινογένεσης στον άνθρωπο, Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο, ΠΟΥ).

<sup>6</sup> Άρθρο 1 παράγραφος 1 και αιτιολογική σκέψη 13 της οδηγίας.

<sup>7</sup> Αιτιολογική σκέψη 13 της οδηγίας.

βελτιώσεις στις τεχνικές μέτρησης, μέτρα διαχείρισης κινδύνων και λοιποί συναφείς παράγοντες.

Βάσει αυτών, προτείνεται η λήψη τριών συγκεκριμένων μέτρων:

*α. Να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας η εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου η οποία προκύπτει από διεργασία στον χώρο εργασίας, και να θεσπιστεί η αντίστοιχη οριακή τιμή στο παράρτημα III.*

Ο Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο ανέφερε στη μονογραφία 100C<sup>8</sup>, βάσει πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων, ότι «το κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου υπό μορφή σκόνης χαλαζία ή χριστοβαλίτη» είναι καρκινογόνο για τον άνθρωπο (ομάδα 1). Η επιστημονική επιτροπή για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης (SCOEL) αξιολόγησε τις επιπτώσεις του κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου (εισπνεύσιμη σκόνη) στην υγεία των εργαζομένων. Η οριακή τιμή που προτείνεται να συμπεριληφθεί στο παράρτημα III μέσω της παρούσας πρωτοβουλίας και που έχει συμφωνηθεί από τη συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας (ACSH) αντικατοπτρίζει παράγοντες κοινωνικοοικονομικής σκοπιμότητας διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την προστασία της υγείας των εργαζομένων.

Το κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου που διατίθεται στην αγορά υπόκειται στην υποχρέωση ταξινόμησης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ενώ η σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου που προκύπτει από διεργασία κατά τη διάρκεια εργασίας δεν διατίθεται στην αγορά και, επομένως, δεν ταξινομείται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. Ωστόσο, η οδηγία προβλέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα I ουσίες ή μείγματα τα οποία εκλύονται μέσω διεργασίας που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα και τα οποία, παρότι δεν υπόκεινται σε υποχρέωση ταξινόμησης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων. Η εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου εμπίπτει σ' αυτή την κατηγορία.

*β. Να θεσπιστούν στο παράρτημα III οριακές τιμές για 10 ακόμη καρκινογόνους παράγοντες.*

Τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία επιβεβαιώνουν την ανάγκη να συμπληρωθεί το παράρτημα III με τις οριακές τιμές για 10 επιπλέον καρκινογόνους παράγοντες. Η επιτροπή SCOEL υπέβαλε συστάσεις για όλους αυτούς τους παράγοντες, εκτός από δύο (ο-τολουϊδίνη και 2-νιτροπροπάνιο). Γι' αυτούς, η Επιτροπή παρέπεμψε κυρίως στις επιστημονικές πληροφορίες που είναι δημοσίως διαθέσιμες, μεταξύ των οποίων συμπεράσματα εθνικών επιστημονικών επιτροπών που καθορίζουν τις οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης. Η γνώμη της επιτροπής ACSH ζητήθηκε για όλες τις πτυχές της παρούσας πρότασης, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο στ) της απόφασης του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003<sup>9</sup>. Όσον αφορά τις προτεινόμενες τιμές, κατόπιν της γνωμοδότησης της επιτροπής ACSH, ελήφθησαν επίσης υπόψη παράγοντες κοινωνικοοικονομικής σκοπιμότητας.

*γ. Να αναθεωρηθούν οι υφιστάμενες οριακές τιμές για τις σκόνες σκληρών ξύλων και το μονομερές βινυλοχλωρίδιο με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία.*

Για δύο από τις τρεις υφιστάμενες οριακές τιμές έκθεσης που ορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας, και συγκεκριμένα εκείνες που αφορούν εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε σκόνη σκληρών ξύλων και μονομερές βινυλοχλωρίδιο, η επιτροπή SCOEL εξέδωσε

<sup>8</sup> IARC(2012) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>

<sup>9</sup> Απόφαση του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003, για την ίδρυση Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας, ΕΕ C 218 της 13.9.2003, σ. 0001 - 0004

αναθεωρημένες συστάσεις το 2003 και 2004 αντίστοιχα. Οι εν λόγω συστάσεις προσδιόριζαν την ανάγκη να εξεταστεί το ενδεχόμενο αναθεώρησης των υφιστάμενων οριακών τιμών για τις σκόνες σκληρών ξύλων και το μονομερές βινυλοχλωρίδιο, οι οποίες θεωρήθηκαν πολύ υψηλές για τη δέουσα προστασία των εργαζομένων. Είναι επομένως σκόπιμο να αναθεωρηθούν οι υφιστάμενες οριακές τιμές για τις σκόνες σκληρών ξύλων και το μονομερές βινυλοχλωρίδιο με βάση τα νεότερα επιστημονικά στοιχεία.

- **Συνοχή με ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η διασφάλιση ενός ασφαλούς και υγιούς εργασιακού περιβάλλοντος για περισσότερους από 217 εκατομμύρια εργαζομένους στην ΕΕ αποτελεί στρατηγικό στόχο για την Επιτροπή, σύμφωνα με την πρόσφατη ανακοίνωσή της σχετικά με το στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2014 – 2020 (το οποίο ορίζει μια στρατηγική για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία)<sup>10</sup>. Μία από τις κύριες προκλήσεις που αναγνωρίζονται στο πλαίσιο αυτής της στρατηγικής είναι η βελτίωση της πρόληψης των επαγγελματικών ασθενειών μέσω της αντιμετώπισης υφιστάμενων, νέων και αναδυόμενων κινδύνων.

Η εν λόγω πρωτοβουλία εντάσσεται στις προτεραιότητες της Επιτροπής για μια βαθύτερη και δικαιότερη ενιαία αγορά, ιδίως όσον αφορά την κοινωνική της διάσταση. Ευθυγραμμίζεται με το έργο της Επιτροπής για την καθιέρωση μιας δίκαιης και πραγματικά πανευρωπαϊκής αγοράς εργασίας που θα παρέχει στους εργαζομένους αξιοπρεπή προστασία και βιώσιμες θέσεις εργασίας<sup>11</sup>. Αυτό συμπεριλαμβάνει την προστασία της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, την κοινωνική προστασία και τα δικαιώματα που απορρέουν από τις συμβάσεις απασχόλησης.

Η οδηγία-πλαίσιο 89/391/ΕΟΚ<sup>12</sup> για την υγεία και την ασφάλεια κατά την εργασία και η οδηγία 98/24/ΕΚ<sup>13</sup> σχετικά με κινδύνους οφειλομένους σε χημικούς παράγοντες κατά την εργασία ισχύουν ως γενική νομοθεσία με την επιφύλαξη τυχόν αυστηρότερων ή/και ειδικότερων διατάξεων που περιλαμβάνονται στην οδηγία.

Οι κοινωνικοί εταίροι, οι οποίοι εκπροσωπούν 18 ευρωπαϊκούς βιομηχανικούς κλάδους, υπέγραψαν το 2006 μια ευρωπαϊκή πολυκλαδική συμφωνία κοινωνικού διαλόγου για την ασφάλεια της υγείας των εργαζομένων μέσω του ορθού χειρισμού και χρήσης του κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου και των προϊόντων του (NEPSi). Πρόκειται για μια αυτόνομη συμφωνία η οποία συνάφθηκε σύμφωνα με το άρθρο 155 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και εφαρμόζεται από τους κοινωνικούς εταίρους σύμφωνα με το άρθρο 155 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ<sup>14</sup>. Η εν λόγω συμφωνία συμπληρώνει την τρέχουσα πρόταση καθώς παρέχει καθοδήγηση στους εργοδότες για τον περιορισμό της έκθεσης και τους ενθαρρύνει να λαμβάνουν σχετικά προληπτικά

<sup>10</sup> COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>

<sup>11</sup> Ομιλία του προέδρου Juncker σχετικά με την Κατάσταση της Ένωσης ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στις 9 Σεπτεμβρίου 2015.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> Οδηγία 98/24/ΕΚ 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).

<sup>14</sup> Η έκθεση της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση της συμφωνίας NEPSi βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο της ολοκλήρωσης.

μέτρα. Ωστόσο, καθώς δεν μετατρέπεται σε νομοθεσία της ΕΕ και δεν καλύπτει τον κατασκευαστικό κλάδο, τον οποίο και αφορά κατά κύριο λόγο αυτού του είδους η έκθεση, δεν μπορεί να αντικαταστήσει δεσμευτικό όριο έκθεσης που προβλέπεται από την οδηγία.

- **Συνοχή με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η βελτίωση των συνθηκών εργασίας, η πρόληψη σοβαρών ατυχημάτων ή επαγγελματικών ασθενειών και η προαγωγή της υγείας των εργαζομένων καθόλη τη διάρκεια του εργασιακού τους βίου αποτελεί βασική αρχή που ευθυγραμμίζεται με τη φιλοδοξία για την επίτευξη ενός "τριπλού Α" στις κοινωνικές επιδόσεις της Ευρώπης, όπως έχει οριστεί από τον πρόεδρο Juncker στις πολιτικές κατευθυντήριες γραμμές του. Αυτό έχει επίσης θετικό αντίκτυπο στην παραγωγικότητα και στην ανταγωνιστικότητα και αποτελεί προϋπόθεση για την επιμήκυνση της διάρκειας του εργασιακού βίου σύμφωνα με τους στόχους της στρατηγικής Ευρώπη 2020 για μια έξυπνη, βιώσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη<sup>15</sup>.

Από τους 13 χημικούς παράγοντες που εξετάζονται στην παρούσα πρόταση, τρεις έχουν προστεθεί στον κατάλογο ουσιών προς αναγνώριση ως «ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία» (SVHC) όπως αυτές ορίζονται δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την εκτίμηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων («REACH»)<sup>16</sup>: η υδραζίνη, η ο-τολουιδίνη και οι πυρίμαχες κεραμικές ίνες. Οι πυρίμαχες κεραμικές ίνες έχουν, στο μεταξύ, προταθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων για συμπερίληψη στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH. Ορισμένες ενώσεις χρωμίου (VI) έχουν αναγνωρισθεί ως SVHC και έχουν προστεθεί στον κατάλογο των ουσιών προς καταχώριση ενώ έχουν επίσης προστεθεί στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH κατόπιν σχετικής σύστασης του Οργανισμού.

Η οδηγία και ο κανονισμός REACH είναι, από νομική άποψη, αμοιβαία συμπληρωματικοί. Η οδηγία-πλαίσιο 89/391/ΕΟΚ, η οποία εφαρμόζεται ως γενική νομοθεσία στον τομέα που καλύπτεται από την οδηγία, προβλέπει ότι εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υφιστάμενων ή μελλοντικών εθνικών και ενωσιακών διατάξεων που ενδέχεται να είναι ευνοϊκότερες όσον αφορά την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων κατά τη διάρκεια της εργασίας. Ο κανονισμός REACH αναφέρει επίσης ότι εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί προστασίας των εργαζομένων, στην οποία περιλαμβάνεται και η οδηγία.

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

- η σκόνη σκληρών ξύλων και το εισπνεύσιμο κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου, τα οποία προκύπτουν από διεργασίες στον χώρο εργασίας, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού REACH·
- οι οριακές τιμές αποτελούν σημαντικό τμήμα της οδηγίας και της γενικότερης προσέγγισης όσον αφορά την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία για την αντιμετώπιση των χημικών κινδύνων. Ο κανονισμός REACH, από την άλλη πλευρά, δεν αποσκοπεί στον καθορισμό οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης.

<sup>15</sup> COM(2010) 2020 και SEC(2014) 130 final.

<sup>16</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την εκτίμηση, 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 την 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) (όπως τροποποιήθηκε).

- Η οδηγία καλύπτει κάθε χρήση χημικού παράγοντα στον χώρο εργασίας κατά τη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου ζωής του, καθώς και την έκθεση των εργαζομένων σε καρκινογόνους παράγοντες που εκλύονται στο πλαίσιο *οποιασδήποτε εργασιακής δραστηριότητας*, είτε παράγονται σκόπιμα είτε όχι και ανεξαρτήτως του εάν διατίθενται ή όχι στην αγορά.
- ο κανονισμός REACH θέτει το βάρος της εκτίμησης κινδύνων στην αλυσίδα εφοδιασμού και λειτουργεί «με βάση τον εκάστοτε χημικό παράγοντα». Η εκτίμηση κινδύνων που διενεργείται από τους εργοδότες δυνάμει της οδηγίας 2004/37/EK συνδέεται με τον εκάστοτε χώρο εργασίας και την εκάστοτε διεργασία και πρέπει να λαμβάνει επίσης υπόψη τη συνολική έκθεση των εργαζομένων σε όλους τους καρκινογόνους παράγοντες που υφίστανται στον χώρο εργασίας. Από τη σκοπιά της πρόληψης της έκθεσης στους καρκινογόνους παράγοντες, η οδηγία προσφέρει επίσης μια ολιστική προσέγγιση των κινδύνων στον χώρο εργασίας.

## 2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

### • Νομική βάση

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

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

Σκοπός της παρούσας πρότασης είναι η ενίσχυση της προστασίας της υγείας των εργαζομένων σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ, μέσω της συμπερίληψης, στο παράρτημα I της οδηγίας 2004/37/EK, της εργασίας που συνεπάγεται έκθεση σε εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου (εισπνεύσιμο κλάσμα), η οποία προκύπτει από διεργασία στον χώρο εργασίας. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της θέσπισης συμπληρωματικών ελάχιστων απαιτήσεων σχετικών με την προστασία της υγείας των εργαζομένων υπό μορφή οριακών τιμών στο παράρτημα III της οδηγίας, καθώς και μέσω της αναθεώρησης των υφιστάμενων οριακών τιμών στο παράρτημα III για δύο καρκινογόνους παράγοντες με βάση τα νεότερα επιστημονικά στοιχεία. 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 να αντιμετωπίζουν αυτούς τους κινδύνους είναι αδιαμφισβήτητος.

Τα στοιχεία που συλλέχθηκαν κατά το προπαρασκευαστικό έργο δείχνουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό των οριακών τιμών για τους καρκινογόνους παράγοντες δυνάμει της παρούσας πρότασης<sup>17</sup>. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη θεσπίσει δεσμευτικές οριακές τιμές που βρίσκονται στο ίδιο ή χαμηλότερο επίπεδο σε σχέση με τις τιμές που συστήνει η επιτροπή ACSH. Αυτό καταδεικνύει ότι η μονομερής λήψη μέτρων σε εθνικό επίπεδο είναι εφικτή όσον αφορά τον καθορισμό οριακών τιμών για τους εν λόγω χημικούς παράγοντες. Ωστόσο, υπάρχουν και πολλές περιπτώσεις όπου κράτη μέλη δεν έχουν θεσπίσει οριακές τιμές ή εκείνες που έχουν θεσπίσει εξασφαλίζουν χαμηλότερο επίπεδο προστασίας σε σχέση με αυτές που προτείνονται μέσω της παρούσας πρότασης<sup>18</sup>. Επιπλέον, οι υφιστάμενες οριακές τιμές σε εθνικό επίπεδο διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους με αποτέλεσμα να διαμορφώνονται διαφορετικά επίπεδα προστασίας<sup>19</sup>. Ορισμένες από τις τιμές αυτές είναι σημαντικά υψηλότερες από εκείνες που προτείνονται βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων.

Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν μπορούν να διασφαλιστούν για το σύνολο των εργαζομένων της ΕΕ και σε όλα τα κράτη μέλη ελάχιστες προδιαγραφές για την προστασία της υγείας των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν λόγω έκθεσης στους συγκεκριμένους καρκινογόνους παράγοντες μόνον μέσω των μέτρων που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη. Η ανάλυση επιπτώσεων σχετικά με τη θέσπιση οριακών τιμών για κάθε έναν από τους εν λόγω καρκινογόνους παράγοντες έλαβε υπόψη το ποσοστό αυτό των δυνητικά εκτιθέμενων εργαζομένων που δεν καλύπτονται από σχετική νομική προστασία. Σ' αυτό το πλαίσιο, διενεργήθηκε έλεγχος επικουρικότητας και αναλογικότητας για κάθε έναν από τους συγκεκριμένους παράγοντες, ο οποίος έδειξε ότι, στις περιπτώσεις που υπάρχουν διαθέσιμα συναφή στοιχεία, η θέσπιση των προτεινόμενων οριακών τιμών θα βελτίωνε τη νομική προστασία σε ποσοστό που εκτιμάται μεταξύ 33% και 98% των εκτιθέμενων εργαζομένων<sup>20</sup>.

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

Η μη ύπαρξη ή η θέσπιση πολύ υψηλών οριακών τιμών αποτελούν επίσης πιθανό κίνητρο για τις επιχειρήσεις να εγκαθιστούν τις παραγωγικές τους μονάδες σε κράτη μέλη με χαμηλότερες προδιαγραφές, με αποτέλεσμα στρεβλώσεις στο κόστος παραγωγής. Σε κάθε περίπτωση, οι διαφορές στις προδιαγραφές της αγοράς εργασίας έχουν αντίκτυπο στην ανταγωνιστικότητα, διότι συνεπάγονται διαφορές κόστους για τους οικονομικούς φορείς. Αυτή η στρέβλωση της ενιαίας αγοράς δύναται να περιοριστεί μέσω της διαμόρφωσης ισότιμων όρων ανταγωνισμού με τη θέσπιση σαφών και συγκεκριμένων ελάχιστων προδιαγραφών για την προστασία των εργαζομένων στα κράτη μέλη.

<sup>17</sup> Βλ. πίνακα 1 στο παράρτημα 6 της εκτίμησης επιπτώσεων.

<sup>18</sup> Βλ. πίνακα 2 στο παράρτημα 6 της εκτίμησης επιπτώσεων.

<sup>19</sup> Για παράδειγμα για το 1,3 βουταδιένιο, οι τιμές κυμαίνονται από 4,5 έως 100 mg/m<sup>3</sup>. Για το αιθυλενοξειδίο, οι τιμές κυμαίνονται από 0,84 έως 90 mg/m<sup>3</sup>.

<sup>20</sup> Βλ. πίνακα 4 στο παράρτημα 6 της εκτίμησης επιπτώσεων.

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

Τροποποίηση της οδηγίας μπορεί να γίνει μόνον σε επίπεδο ΕΕ και κατόπιν διαβούλευσης των κοινωνικών εταίρων 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, μέσω της τροποποίησης της οδηγίας.

Όσον αφορά τις προτεινόμενες τιμές, παράγοντες κοινωνικοοικονομικής σκοπιμότητας έχουν ληφθεί υπόψη μετά από μακροχρόνιες και εντατικές συζητήσεις με όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες (εκπρόσωποι ενώσεων εργαζομένων, εκπρόσωποι ενώσεων εργοδοτών και εκπρόσωποι κυβερνήσεων).

Η παρούσα πρόταση προβλέπει τη δυνατότητα των κρατών μελών να διατηρούν ή να ορίζουν ευνοϊκότερες προδιαγραφές για τους εργαζομένους, καθώς και την ευελιξία να λαμβάνουν υπόψη ειδικά χαρακτηριστικά που ισχύουν στο εθνικό τους πλαίσιο. 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 τυχόν καθιερωμένων εθνικών μέτρων ρύθμισης του συγκεκριμένου τομέα.

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

- **Επιλογή μέσου**

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

### **3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας ισχύουσας νομοθεσίας**

Μια ανεξάρτητη εκ των υστέρων αξιολόγηση της οδηγίας (στο πλαίσιο του συνολικού κεκτημένου για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία) ολοκληρώθηκε πρόσφατα. Πέραν της διεπαφής μεταξύ του κανονισμού REACH και της οδηγίας, τα βασικά ζητήματα που εντοπίστηκαν μέσω αυτής της αξιολόγησης δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης, η οποία αφορά συγκεκριμένα την τεχνική τροποποίηση των παραρτημάτων της

οδηγίας και όχι ευρύτερα ζητήματα πολιτικής που συνδέονται με τη λειτουργία ή τη συνάφειά της.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

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

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

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

Σύμφωνα με το άρθρο 154 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, ζητήθηκε από τους κοινωνικούς εταίρους να εκφράσουν τη γνώμη τους σχετικά με την πιθανή κατεύθυνση των μέτρων της ΕΕ στον συγκεκριμένο τομέα. Το πρώτο αυτό στάδιο επιβεβαίωσε ότι απαιτείται λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ για να θεσπιστούν καλύτερες προδιαγραφές σε ολόκληρη την Ένωση και να αντιμετωπιστούν οι καταστάσεις που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων. Όλοι οι ευρωπαίοι κοινωνικοί εταίροι που συμμετείχαν στη διαβούλευση<sup>21</sup> τόνισαν τη σημασία που αποδίδουν στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία στον συγκεκριμένο τομέα.

Ωστόσο, ενώ όλοι οι συμμετέχοντες αναγνώρισαν τη σημασία της υφιστάμενης νομοθεσίας, οι απόψεις τους διέφεραν όσον αφορά τη στρατηγική και την κατεύθυνση των μελλοντικών μέτρων και τους παράγοντες που θα έπρεπε να ληφθούν υπόψη<sup>22</sup>.

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

Τα συγκεκριμένα θέματα προς διαβούλευση ήταν:

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

<sup>21</sup> Ένωση των Συνομοσπονδιών της Βιομηχανίας και των Εργοδοτών της Ευρώπης (UNICE), Ευρωπαϊκό Κέντρο Δημοσίων Επιχειρήσεων και Επιχειρήσεων Γενικού Οικονομικού Συμφέροντος (CEEP), Ευρωπαϊκή Ένωση Βιοτεχνικών και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων (UEAPME), Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Συνδικάτων (ETUC), Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Διευθυντικών Στελεχών (CEC), Συνομοσπονδία Εθνικών Ενώσεων Βυρσοδεψών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (COTANCE), Συνομοσπονδία Εθνικών Ενώσεων του κλάδου των Ξενοδοχείων και της Εστίασης στην Ευρώπη (HOTREC), Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συνδικαλιστικών Οργανώσεων στους τομείς της Διατροφής της Γεωργίας και του Τουρισμού και των Συναφών Κλάδων (EFFAT), Διεθνής Συνδικαλιστική Ομοσπονδία — Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

<sup>22</sup> CISNET EMPL 8676 της 15ης Ιουνίου 2006.

- επικέντρωση στις απαιτήσεις εκπαίδευσης και ενημέρωσης.

Η Επιτροπή έλαβε απαντήσεις από επτά οργανώσεις ευρωπαϊών κοινωνικών εταίρων<sup>23</sup>. Στις απαντήσεις τους οι εν λόγω οργανισμοί επιβεβαίωσαν εκ νέου την προσέγγισή τους όσον αφορά την πρόληψη των επαγγελματικών κινδύνων που απορρέουν από την παρουσία καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων στον χώρο εργασίας, όπως αυτή είχε σχηματικά περιγραφεί μέσω των απαντήσεών τους στο πρώτο στάδιο της διαβούλευσης.

Οι απαντήσεις που συγκεντρώθηκαν μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

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

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

Στο τέλος της προπαρασκευαστικής διαδικασίας, η Επιτροπή διοργάνωσε συνάντηση με τους κοινωνικούς εταίρους στις 21 Απριλίου 2016 με σκοπό να τους παρουσιάσει το προβλεπόμενο πεδίο εφαρμογής και την προσέγγιση για το σχέδιο οδηγίας. Η διαδικασία αυτή βασίστηκε στις διαβουλεύσεις σε δύο στάδια και στις λεπτομερείς συζητήσεις που διεξήχθησαν στο πλαίσιο της επιτροπής ACSH επί των συγκεκριμένων ουσιών και οριακών τιμών που πρέπει να συμπεριληφθούν στα παραρτήματα της οδηγίας.

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

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

<sup>23</sup> Τέσσερις από τις οργανώσεις εργοδοτών (Business Europe, Eurocommerce, Ευρωπαϊκή Ένωση Βιοτεχνικών και Μικρομεσαίων Επιχειρήσεων (UEAPME) και Ευρωπαϊκή Βιομηχανία Τσιμέντου), δύο από τις οργανώσεις εργαζομένων (Ευρωπαϊκή Συνομοσπονδία Συνδικάτων (ETUC) και Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Οικοδόμων και Εργατών Ξύλου (EFBWW)), μία από έναν ανεξάρτητο οργανισμό (Βρετανική Εταιρία Υγιεινής στην Εργασία (BOHS)).

διεξοδική συζήτηση σχετικά με τα αποτελέσματα της μελέτης, την οποία η Επιτροπή ανέθεσε σε ειδικούς (μελέτη «IOM»<sup>24</sup>), με βάση τα σχέδια εκθέσεων για τους επιμέρους χημικούς παράγοντες. Οι συζητήσεις σχετικά με τους επιμέρους χημικούς παράγοντες πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια των διαφόρων συνεδριάσεων της WPCs το 2011<sup>25</sup>, το 2012<sup>26</sup> και το 2013<sup>27</sup> και οδήγησαν στην έκδοση μίας γνωμοδότησης και δύο συμπληρωματικών γνωμοδοτήσεων που εγκρίθηκαν από την ολομέλεια της ACSH το 2012<sup>28</sup> και το 2013<sup>29 30</sup>.

Τα αποτελέσματα της διαδικασίας διαβούλευσης περιελάμβαναν υποστήριξη για τα εξής<sup>31</sup>:

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

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

### Συνεδριάσεις με εκπροσώπους του κλάδου και των εργαζομένων

<sup>24</sup> IOM Research Project P937/99, May 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work (Ερευνητικό έργο IOM P937/99, Μάιος 2011 – Υγειονομικές, κοινωνικοοικονομικές και περιβαλλοντικές πτυχές των πιθανών τροποποιήσεων της οδηγίας ΕΕ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία).

<sup>25</sup> Συνεδρίαση της WPCs στις 23 Μαρτίου 2011· Συνεδρίαση της WPCs στις 15 Ιουνίου 2011· Συνεδρίαση της WPCs στις 26 Οκτωβρίου 2011·

<sup>26</sup> Συνεδρίαση της WPCs στις 21 Μαρτίου 2012· Συνεδρίαση της WPCs στις 6 Ιουνίου 2012· Συνεδρίαση της WPCs στις 21 Νοεμβρίου 2012·

<sup>27</sup> Συνεδρίαση της WPCs στις 6 Μαρτίου 2013· Συνεδρίαση της WPCs στις 19 Ιουνίου 2013· Συνεδρίαση της WPCs στις 2 Οκτωβρίου 2013·

<sup>28</sup> Γνωμοδότηση επί της προσέγγισης και του περιεχομένου της προβλεπόμενης πρότασης της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με τα καρκινογόνα και τα μεταλλαξιογόνα στον χώρο εργασίας. Εκδόθηκε στις 05/12/2012 (Εγγρ. 2011/12).

<sup>29</sup> Συμπληρωματική γνωμοδότηση επί της προσέγγισης και του περιεχομένου της προβλεπόμενης πρότασης της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με τα καρκινογόνα και τα μεταλλαξιογόνα στον χώρο εργασίας. Εκδόθηκε στις 30/5/2013 (Εγγρ. 727/13).

<sup>30</sup> Συμπληρωματική γνωμοδότηση αριθ. 2 επί της προσέγγισης και του περιεχομένου της προβλεπόμενης πρότασης της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/EK σχετικά με τα καρκινογόνα και τα μεταλλαξιογόνα στον χώρο εργασίας. Εκδόθηκε στις 28/11/2013 (Εγγρ. 2016/13).

<sup>31</sup> Οι τρεις γνωμοδοτήσεις που εκδόθηκαν από την επιτροπή ACSH περιλαμβάνουν, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο, ειδικά σχόλια από τις ομάδες συμφερόντων (τους κοινωνικούς εταίρους και τα κράτη μέλη), τα οποία αντικατοπτρίζουν σε μεγάλο βαθμό τα κύρια σημεία που υποστηρίχθηκαν από κάθε ομάδα συμφερόντων κατά τη διάρκεια των συζητήσεων της ομάδας εργασίας «Χημικές ουσίες στον χώρο εργασίας» (WPC). Σε πολλές περιπτώσεις δεν υπάρχουν ειδικά σχόλια λόγω της συναίνεσης των τριών ομάδων συμφερόντων. Από αυτή την άποψη, οι τελικές γνωμοδοτήσεις της ομάδας ACSH πρέπει να θεωρούνται αντιπροσωπευτικές των απόψεων των ομάδων ενδιαφερομένων που εκπροσωπήθηκαν.

Από το 2013 έως το 2015 πραγματοποιήθηκαν διάφορες συνεδριάσεις μεταξύ των υπηρεσιών της Επιτροπής και εκπροσώπων του κλάδου και των εργαζομένων με θέμα συγκεκριμένους χημικούς παράγοντες τους οποίους αφορούσε η πρωτοβουλία<sup>32</sup>. Ο κύριος σκοπός αυτών των συνεδριάσεων, που έγιναν κατόπιν αιτήματος του κλάδου, ήταν να αντληθούν πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία για την τροποποίηση της νομοθεσίας εν γένει, καθώς και σχετικά με την πρόθεση της Επιτροπής όσον αφορά τις προτεινόμενες τιμές για συγκεκριμένους χημικούς παράγοντες, όπως το εισπνεύσιμο κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου, η σκόνη σκληρών ξύλων ή οι πυρίμαχες κεραμικές ίνες.

- **Σύλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Κατά την αναθεώρηση ή τον καθορισμό νέων οριακών τιμών δυνάμει της οδηγίας ακολουθείται μια ειδική διαδικασία. Αυτή συνεπάγεται την αναζήτηση επιστημονικών συμβουλών, κατά κύριο λόγο από την SCOEL, καθώς και γνωμοδότηση από την επιτροπή ACSH. Η Επιτροπή δύναται επίσης να παραπέμπει σε επιστημονικές πληροφορίες που αντλούνται από άλλες πηγές, εφόσον τα στοιχεία είναι αρκούντως αξιόπιστα και δημοσίως διαθέσιμα (π.χ. μονογραφίες του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο ή συμπεράσματα από επιστημονικές επιτροπές που καθορίζουν οριακές τιμές σε εθνικό επίπεδο).

Η επιτροπή SCOEL συγκροτήθηκε δυνάμει της απόφασης 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής<sup>33</sup> με σκοπό την εκτίμηση των επιπτώσεων που έχουν στην υγεία των εργαζομένων οι χημικοί παράγοντες στον χώρο εργασίας. Το έργο της SCOEL υποστηρίζει απευθείας τις κανονιστικές δραστηριότητες της ΕΕ στον τομέα της ασφάλειας και της υγείας στον χώρο εργασίας. Συγκεντρώνει υψηλής ποιότητας συγκριτικές και αναλυτικές γνώσεις και εξασφαλίζει ότι οι προτάσεις, οι αποφάσεις και η πολιτική της Επιτροπής σχετικά με την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων βασίζονται σε αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία. Η SCOEL συνεπικουρεί την Επιτροπή, ιδίως, κατά την αξιολόγηση των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και την πρόταση ορίων επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που θεσπίζονται σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου και την οδηγία.

Για τον σκοπό της συγκεκριμένης πρωτοβουλίας, οι υπηρεσίες της Επιτροπής χρησιμοποίησαν τις σχετικές συστάσεις της SCOEL για χημικούς παράγοντες, στις περιπτώσεις που υπήρχαν. Οι συστάσεις της SCOEL δημοσιεύονται στο διαδίκτυο<sup>34</sup>.

Μετά τη διαβούλευση σε δύο στάδια με τους ευρωπαϊούς κοινωνικούς εταίρους, η Γενική Διεύθυνση Απασχόλησης και Κοινωνικών Υποθέσεων της Επιτροπής δημοσίευσε, στις 25

<sup>32</sup> Οι ακόλουθοι οργανισμοί, μεταξύ άλλων, συζήτησαν διμερώς με τις υπηρεσίες της Επιτροπής επί συγκεκριμένων χημικών παραγόντων τους οποίους αφορούσε η πρωτοβουλία: NEPSi (Ευρωπαϊκό Δίκτυο για το Πυρίτιο που σχηματίστηκε από κλαδικές ενώσεις ευρωπαϊών εργαζομένων και εργοδοτών), Euromines και IMA (Ένωση Βιομηχανικών Ορυκτών) για το διοξείδιο του πυριτίου, ECFIA (Ευρωπαϊκή Ένωση Βιομηχανιών Κεραμικών Ινών) και Unifrax για τις πυρίμαχες κεραμικές ίνες (RCF), CEEMET (Συμβούλιο Ευρωπαίων Εργοδοτών στους κλάδους της μεταλλουργίας, της μηχανικής και της τεχνολογίας) και Eurometaux για μέταλλα όπως το χρώμιο και το βηρύλλιο, BeST (Beryllium Science & Technology Association) για το βηρύλλιο. Η Επιτροπή συμμετείχε επίσης σε συνεδριάσεις που διοργανώθηκαν σε ετήσια βάση από τη Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ με την ευρωπαϊκή ναυτολογία και κεραμική βιομηχανία.

<sup>33</sup> Απόφαση 2014/113/ΕΕ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη συγκρότηση επιστημονικής επιτροπής για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες και την κατάργηση της απόφασης 95/320/ΕΚ (ΕΕ L 62 της 4.3.2014, σ. 18).

<sup>34</sup> <https://circabc.europa.eu>.

Ιουλίου 2008, ανοιχτή πρόσκληση υποβολής προσφορών. Αυτό αποσκοπούσε στη διενέργεια μιας αξιολόγησης των κοινωνικών, οικονομικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων μιας σειράς επιλογών πολιτικής σχετικά με την προστασία της υγείας των εργαζομένων από κινδύνους που απορρέουν από πιθανή έκθεση σε καρκινογόνους χημικούς παράγοντες στον χώρο εργασίας. Η μελέτη IOM που προέκυψε από τη διαδικασία περιελάμβανε πλήρεις εκθέσεις για 25 καρκινογόνους χημικούς παράγοντες και για δύο ακόμα ζητήματα πολιτικής σχετικά με την αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης των κινδύνων και τα κριτήρια βάσει κινδύνων για τον καθορισμό των οριακών τιμών επαγγελματικής έκθεσης. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης (ανακεφαλαιωτική έκθεση και επιμέρους εκθέσεις ανά χημικό παράγοντα) αποτελούν την κύρια βάση της εκτίμησης επιπτώσεων για την παρούσα πρόταση<sup>35</sup>.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η παρούσα πρόταση υποστηρίζεται από εκτίμηση επιπτώσεων<sup>36</sup>.

Για κάθε έναν από τους 13 χημικούς παράγοντες εξετάστηκαν, με διαφορετικές οριακές τιμές, οι ακόλουθες επιλογές:

- Ένα βασικό σενάριο για μη λήψη περαιτέρω μέτρων από την ΕΕ για κάθε έναν από τους χημικούς παράγοντες τους οποίους αφορά η πρωτοβουλία (επιλογή 1).
- Η υιοθέτηση των τιμών που συμφωνήθηκαν από την επιτροπή ACSH (επιλογή 2). Όπως έχει ήδη αναφερθεί, για κάθε έναν από τους 13 χημικούς παράγοντες, τα επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στις συστάσεις της SCOEL (εφόσον υπάρχουν) έχουν εξεταστεί από την επιτροπή ACSH, με αποτέλεσμα τις αντίστοιχες γνωμοδοτήσεις της ACSH επί των οριακών τιμών που πρέπει να προταθούν.
- Όπου κρίθηκε σκόπιμο -και αναλόγως των επιστημονικών χαρακτηριστικών των παραγόντων- εξετάστηκαν επίσης συνοδευτικές επιλογές, όπως το να προταθούν οριακές τιμές χαμηλότερες από εκείνες της επιτροπής ACSH (θεωρητικά πιο προστατευτικές για την υγεία των εργαζομένων) ή υψηλότερες (θεωρητικά λιγότερο προστατευτικές για την υγεία των εργαζομένων), ως επιλογή 3 ή/και 4 αντίστοιχα, για κάθε χημικό παράγοντα. Αυτές οι συνοδευτικές τιμές αντλήθηκαν από τη μελέτη IOM, για την οποία θεσπίστηκαν κατά προτίμηση:
  - i) από την αντίστοιχη σύσταση της SCOEL, εφόσον υπήρχε·
  - ii) ως τιμές που αντικατοπτρίζουν τα διαθέσιμα στοιχεία (για παράδειγμα, λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων οριακών τιμών στο κράτος μέλος) ή·
  - iii) βάσει των συστάσεων του αναδόχου (για παράδειγμα, λαμβανομένων υπόψη οριακών τιμών εκτός ΕΕ). Στις περιπτώσεις που τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστήριζαν τον καθορισμό οριακής τιμής χαμηλότερης ή υψηλότερης σε σχέση με εκείνη της ACSH, οι εν λόγω επιλογές παραμερίστηκαν.

Όσον αφορά την εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου, οι επιλογές 2, 3 και 4 περιελάμβαναν τη δυνατότητα συμπερίληψης στο παράρτημα I της οδηγίας μαζί με την

<sup>35</sup> Οι ακόλουθοι σύνδεσμοι αφορούν μόνον τους χημικούς παράγοντες της πρώτης τροποποίησης της οδηγίας CMD Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης· Συνοπτική έκθεση· 1,2-εποξυπροπάνιο· 1,3-βουταδιένιο, 2 νιτροπροπάνιο· ακρυλαμίδιο· βρωμοαιθυλένιο· χρώμιο VI· αιθυλενοξείδιο· υδραζίνη· ο-τολουιδίνη· πυρίμαχες κεραμικές ίνες· εισπνεύσιμο κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου· σκόνη σκληρών ξύλων· μονομερές βινυλοχλωρίδιο.

<sup>36</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/cia\\_2016\\_en.htm#empl](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl)

καθιέρωση οριακής τιμής για την εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου (εισπνεύσιμο κλάσμα) στο παράρτημα III.

Άλλες επιλογές πολιτικής, όπως η θέσπιση απαγόρευσης της χρήσης των χημικών παραγόντων, η αυτορύθμιση, τα βασιζόμενα στην αγορά μέσα, η ρύθμιση δυνάμει του κανονισμού REACH, η καθοδήγηση και άλλη υποστήριξη της εφαρμογής για την οδηγία, εξετάστηκαν επίσης. Όσον αφορά τη διεπαφή μεταξύ του κανονισμού REACH και της οδηγίας, το Γενικό Δικαστήριο της ΕΕ αποφάσισε πρόσφατα, σε υπόθεση για την οποία έχει κατατεθεί προσφυγή<sup>37</sup>, το νόημα της πρώτης δέσμης προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH για τη χορήγηση εξαίρεσης χρήσης ή κατηγοριών χρήσεων από την απαίτηση αδειοδότησης - ήτοι *ειδική νομοθεσία της ΕΕ με την οποία επιβάλλονται στοιχειώδεις απαιτήσεις στη χρήση της ουσίας για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος* - όπως εφαρμόζεται σε διάφορες οδηγίες της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/37/EK. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, στον βαθμό που η οδηγία 2004/37/EK δεν αναφέρεται σε καμία άλλη ουσία πέραν του βενζολίου, του μονομερούς βινυλοχλωριδίου ή της σκόνης σκληρών ξύλων, για τις οποίες καθορίζει μέγιστες τιμές επαγγελματικής έκθεσης, δεν μπορεί να θεωρείται ούτε «ειδική» ούτε ότι επιβάλλει «στοιχειώδεις απαιτήσεις», κατά την έννοια του άρθρου 58 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Επιπλέον, η Επιτροπή εξακολουθεί να ασχολείται με το ζήτημα και συνεργάζεται με εταίρους στους συναφείς τομείς πολιτικής και τεχνικούς τομείς όσον αφορά τη σχέση μεταξύ του κανονισμού REACH και των οδηγιών για την υγεία και την ασφάλεια έναντι χημικών παραγόντων στον χώρο εργασίας, και ιδίως τη σχέση μεταξύ των εννοιών της οριακής τιμής και του παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις (DNEL), πρόκειται δε να εκπονήσει σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής, τα κράτη μέλη και οι κοινωνικοί εταίροι έχουν όλοι εκφράσει την άποψη ότι οι οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία αποτελούν το κατάλληλο νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ ώστε να θεσπιστούν εναρμονισμένες οριακές τιμές για την προστασία των εργαζομένων.

Ανάλυση των οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών επιπτώσεων των διαφορετικών επιλογών πολιτικής διενεργήθηκε για κάθε έναν χημικό παράγοντα<sup>38</sup>. Η ανάλυση διενεργήθηκε βάσει της αξιολόγησης της μελέτης IOM σχετικά με τις υγειονομικές, κοινωνικοοικονομικές και περιβαλλοντικές πτυχές των προτεινόμενων τροποποιήσεων της οδηγίας. Η σύγκριση των επιλογών πολιτικής και η επιλογή της προτιμώμενης από αυτές έγιναν με βάση τα ακόλουθα κριτήρια: επιστημονικές συμβουλές (ιδίως συστάσεις της SCOEL, εφόσον υπήρχαν), αποδοτικότητα, αποτελεσματικότητα και συνοχή. Το κόστος και τα οφέλη υπολογίστηκαν για διάστημα 60 ετών, σύμφωνα με τον μελλοντικό φόρτο καρκίνου όπως εκτιμήθηκε για την ίδια περίοδο, ούτως ώστε να ληφθεί δεόντως υπόψη η λανθάνουσα περίοδος της νόσου.

Για ορισμένα καρκινογόνα [π.χ. ενώσεις χρωμίου (VI), σκόνη σκληρών ξύλων και εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου] προέκυψε μια σαφής προτιμώμενη τιμή. Για άλλα (π.χ. 2-νιτροπροπάνιο και ακρυλαμίδιο) τα προσδιορισθέντα

<sup>37</sup> Στις 25 Σεπτεμβρίου 2015 το Γενικό Δικαστήριο της ΕΕ εξέδωσε απόφαση για την υπόθεση T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*.

<sup>38</sup> Βλ. ενότητα 5 της εκτίμησης επιπτώσεων για τη λεπτομερή ανάλυση των επιπτώσεων των διαφόρων επιλογών πολιτικής και του τρόπου με τον οποίο συγκρίνονται.

κόστος/οφέλη του βασικού σεναρίου (μη λήψη μέτρων) και του καθορισμού οριακής τιμής σε επίπεδο ΕΕ δεν φαίνεται να απέχουν μεταξύ τους.

Οι τιμές που συμφωνήθηκαν από την επιτροπή ACSH προτιμήθηκαν για το σύνολο των 13 χημικών παραγόντων της πρότασης.

**Όσον αφορά τον αντίκτυπο στους εργαζομένους**, η παρούσα πρόταση θα έχει ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της πρόληψης περιπτώσεων επαγγελματικού καρκίνου που μπορεί να αποφευχθεί και, ως εκ τούτου, την αποφυγή της άσκοπης ταλαιπωρίας και της ασθένειας. Επιπλέον, η παρούσα πρόταση θα αποτρέψει τις περιττές δαπάνες για την υγεία, ως εξής:

- εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου: η προτεινόμενη οριακή τιμή του  $0,1 \text{ mg/m}^3$  θα σημάνει την αποφυγή 99.000 κρουσμάτων καρκίνου μέχρι το 2069 με συνολικά οφέλη για την υγεία αποτιμώμενα σε χρήμα μεταξύ 34 και 89 δισεκατομμυρίων EUR·
- σκόνη σκληρών ξύλων: η οριακή τιμή των  $3 \text{ mg/m}^3$  θα σημάνει συνολικά οφέλη για την υγεία αποτιμώμενα σε χρήμα μεταξύ 12 και 54 εκατομμυρίων EUR·
- οφέλη αναμένονται επίσης από τη θέσπιση οριακής τιμής έκθεσης στο  $0,025 \text{ mg/m}^3$  για το σύνολο των ενώσεων χρωμίου (VI).

Η καθιέρωση της προτιμώμενης επιλογής θα περιορίζει τις περιπτώσεις καρκίνου και θα μειώνει τον οικονομικό φόρτο που προκύπτει από την έκθεση των εργαζομένων σε επικίνδυνες ουσίες.

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

Για την πλειονότητα των καρκινογόνων, ο αντίκτυπος όσον αφορά τις λειτουργικές δαπάνες των επιχειρήσεων (συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων) θα είναι ελάχιστος, καθώς θα απαιτηθούν μικρές μόνον προσαρμογές για τη διασφάλιση της πλήρους συμμόρφωσης.

Επίσης, η πρόταση δεν συνεπάγεται τυχόν πρόσθετες υποχρεώσεις ενημέρωσης και δεν θα οδηγήσει σε αύξηση του διοικητικού φόρτου των επιχειρήσεων.

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

Οι διοικητικές δαπάνες και οι δαπάνες επιβολής της νομοθεσίας θα διαφέρουν ανάλογα με την παρούσα κατάσταση όσον αφορά κάθε χημικό παράγοντα σε κάθε κράτος μέλος, αλλά δεν αναμένεται να είναι σημαντικές. Επιπλέον, η καθιέρωση οριακών τιμών σε επίπεδο ΕΕ

εξαλείφει την ανάγκη των εθνικών αρχών να προβαίνουν σε ανεξάρτητη αξιολόγηση κάθε επιμέρους καρκινογόνου, απαλλάσσοντάς τες από την άσκοπη επανάληψη πανομοιότυπων εργασιών.

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

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

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

Η πρόταση δεν έχει σημαντικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις.

- **Καταλληλότητα του κανονιστικού πλαισίου και απλούστευση**

***Επιπτώσεις στις ΜΜΕ***

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

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

Για την πλειονότητα των καρκινογόνων, ο αντίκτυπος όσον αφορά τις λειτουργικές δαπάνες των επιχειρήσεων (συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ) θα είναι ελάχιστος, καθώς θα απαιτηθούν μικρές μόνον προσαρμογές για τη διασφάλιση της πλήρους συμμόρφωσης. Η παρούσα πρόταση δεν θα επιβάλει επίσης τυχόν επιπρόσθετες υποχρεώσεις ενημέρωσης και

δεν θα επιφέρει αύξηση του διοικητικού φόρτου για τις επιχειρήσεις ούτε και αναμένεται να έχει οποιοδήποτε σημαντικό περιβαλλοντικό κόστος.

### ***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 μόνον για τη βελτίωση της ποιότητας και των συνθηκών εργασίας αλλά και για την προώθηση της ανταγωνιστικότητας. Η διατήρηση της καλής υγείας των εργαζομένων έχει άμεσο και μετρήσιμο θετικό αντίκτυπο στην παραγωγικότητα και συμβάλλει στη βελτίωση της βιωσιμότητας των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Η εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας πρότασης αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στον ανταγωνισμό στους κόλπους της ενιαίας αγοράς. Η θέσπιση οριακών τιμών σε πανευρωπαϊκό επίπεδο για τους συγκεκριμένους παράγοντες θα άρει τις στρεβλώσεις του ανταγωνισμού μεταξύ επιχειρήσεων εγκατεστημένων σε κράτη μέλη με διαφορετικά επίπεδα οριακών τιμών.

Όσον αφορά την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων της ΕΕ στο εξωτερικό δεν προβλέπεται σημαντικός αντίκτυπος, καθώς πολλές από τις προτεινόμενες τιμές είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων χωρών<sup>39</sup>, ιδίως των κύριων εμπορικών εταίρων της ΕΕ όπως οι ΗΠΑ, η Αυστραλία ή η Ελβετία<sup>40</sup>.

- **Επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα**

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

## **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Η πρόταση δεν συνεπάγεται 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 περί παρακολούθησης, εκτίμησης και υποβολής εκθέσεων**

Η πρόταση προβλέπει την παρακολούθηση του αριθμού των επαγγελματικών ασθενειών και των σχετικών επαγγελματικών κρουσμάτων καρκίνου βάσει των διαθέσιμων πηγών δεδομένων,<sup>41</sup> καθώς και την παρακολούθηση του κόστους που συνδέεται με τα εν λόγω

<sup>39</sup> Βλ. πίνακα 3 στο παράρτημα 6 της εκτίμησης επιπτώσεων.

<sup>40</sup> Για παράδειγμα, η προτεινόμενη τιμή έκθεσης στις σκόνης σκληρών ξύλων είναι 3 mg/m<sup>3</sup>, ενώ η αντίστοιχη τιμή στον Καναδά και στην Αυστραλία είναι 1 mg/m<sup>3</sup>. Η προτεινόμενη τιμή για το μονομερές βινυλοχλωρίδιο είναι 1 ppm και η αντίστοιχη τιμή στις ΗΠΑ και στον Καναδά είναι επίσης 1 ppm. Ομοίως, η τιμή του 0,1 mg/m<sup>3</sup> που προτείνεται για την εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου ισχύει επίσης στις ΗΠΑ, στην Αυστραλία και στον Καναδά.

<sup>41</sup> Οι πηγές περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με τις επαγγελματικές ασθένειες τα οποία συλλέγονται από τη Eurostat, εφόσον τα αποτελέσματα της συνεχιζόμενης μελέτης σκοπιμότητας είναι θετικά, καθώς και σχετικά με άλλα προβλήματα υγείας και νόσους που συνδέονται με την εργασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1338/2008, στοιχεία 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

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

Για τη μεταφορά στη εθνική έννομη τάξη θα διενεργηθεί αξιολόγηση συμμόρφωσης. Δεδομένων των προκλήσεων σχετικά με τα στοιχεία, προτείνεται η διενέργεια της επόμενης εκ των υστέρων εκτίμησης σύμφωνα με το άρθρο 17α παράγραφος 4 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ για τον καθορισμό των τιμών αναφοράς (συγκριτική εκτίμηση) που θα δώσουν τη δυνατότητα να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της αναθεώρησης της οδηγίας. Αυτό φαίνεται εύλογο δεδομένου ότι, λόγω της μακράς λανθάνουσας περιόδου για την ανάπτυξη του καρκίνου (10 έως 50 χρόνια), δεν θα είναι εφικτή η μέτρηση του πραγματικού αντικτύπου της αναθεώρησης παρά μόνο μετά από 15-20 χρόνια.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

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

Το άρθρο 1 αναφέρει ότι η οδηγία τροποποιείται μέσω της προσθήκης στο παράρτημα I ενός νέου σημείου 6 ώστε να συμπεριληφθεί η «εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου που προκύπτει από διεργασία στον χώρο εργασίας».

Το πυρίτιο ή διοξείδιο του πυριτίου ( $\text{SiO}_2$ ) είναι ένα οξείδιο μετάλλου της ομάδας IV, το οποίο εμφανίζεται στη φύση τόσο σε κρυσταλλική μορφή όσο και σε άμορφη. Οι διάφορες μορφές του κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου είναι: α-χαλαζίας, β-χαλαζίας, α-τριδυμίτης, β-τριδυμίτης, α-χριστοβαλίτης, β-χριστοβαλίτης, κεατίτης, κοεσίτης, στισοβίτης και μοργκανίτης<sup>42</sup>. Ο όρος «κρυσταλλικό» που χρησιμοποιείται στο άρθρο 1 αναφέρεται στον προσανατολισμό των μορίων  $\text{SiO}_2$  σε μια σταθερή διάταξη έναντι μιας μη περιοδικής, τυχαίας μοριακής διάταξης, η οποία ορίζεται ως άμορφη. Οι τρεις συνηθέστερες

---

εργοδότες στις αρμόδιες εθνικές αρχές για κρούσματα καρκίνου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή/και πρακτική ως αποτέλεσμα της 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.

<sup>42</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>. IARC (1997): Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils (Πυρίτιο, ορισμένα πυριτικά άλατα, σκόνη άνθρακα και ινίδια παρααμιδίου), IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1–475). PMID:9303953.

κρυσταλλικές μορφές διοξειδίου του πυριτίου που απαντούν σε εργασιακό περιβάλλον είναι ο χαλαζίας (αριθ. CAS<sup>43</sup> 14808-60-7), ο χριστοβαλίτης (αριθ. CAS 14464-46-1) και ο τριδυμίτης (αριθ. CAS 15468-32-3).

Οι όροι «εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου» που χρησιμοποιούνται στο άρθρο 1 αναφέρονται στα σωματίδια σκόνης που φτάνουν στις κυψελίδες των πνευμόνων.

#### Άρθρα 3 έως 5

Τα άρθρα 3 έως 5 περιλαμβάνουν τις συνήθεις διατάξεις περί μεταφοράς στην εθνική έννομη τάξη των κρατών μελών. Ειδικότερα, το άρθρο 4 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 για περισσότερο από μια καθορισμένη μέση χρονική διάρκεια.

Η οριακή τιμή για τη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου ισχύει για το «εισπνεύσιμο κλάσμα».

Στις οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης, η ένδειξη «δέρμα» αφορά τα εξής καρκινογόνα: ακρυλαμίδιο, αιθυλενοξειδίο και υδραζίνη. Η ένδειξη «δέρμα» αποδίδεται για κάθε χημικό παράγοντα για τον οποίο η επιτροπή SCOEL έχει κρίνει ότι είναι πιθανή η συνολική αύξηση της επιβάρυνσης τους σώματος λόγω απορρόφησης από το δέρμα, οπότε και εγείρονται ανησυχίες σχετικά με πιθανές συνέπειες για την υγεία. Η ένδειξη «δέρμα» στις οριακές τιμές επισημαίνει το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Οι εργοδότες υποχρεούνται να λαμβάνουν υπόψη τέτοιες ενδείξεις, όταν διενεργούν εκτιμήσεις κινδύνων και όταν εφαρμόζουν μέτρα πρόληψης και προστασίας για συγκεκριμένα καρκινογόνα ή μεταλλαξιογόνα σύμφωνα με την οδηγία.

---

<sup>43</sup> Αριθμός μητρώου CAS

## Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου), και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 1,<sup>44</sup>

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 Επιτροπής,<sup>45</sup>

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,<sup>46</sup>

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2004/37/ΕΚ στοχεύει στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους λόγω έκθεσης σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες στον χώρο εργασίας και ορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις ως προς αυτό, περιλαμβανομένων των οριακών τιμών, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων.
- (2) Οι οριακές τιμές πρέπει να αναθεωρούνται όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο με βάση τα νεότερα επιστημονικά στοιχεία.
- (3) Για μερικούς καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες, είναι αναγκαίο να εξετάζονται όλες οι οδοί απορρόφησης, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διείσδυσης διά του δέρματος, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό επίπεδο προστασίας.

<sup>44</sup> ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.

<sup>45</sup> ΕΕ C , της , σ. .

<sup>46</sup> ΕΕ C , της , σ. .

- (4) Η επιστημονική επιτροπή για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης («η επιτροπή») συνεπικουρεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ιδίως στην αξιολόγηση των πλέον πρόσφατων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και την πρόταση ορίων επαγγελματικής έκθεσης για την προστασία των εργαζομένων από χημικούς κινδύνους, που θεσπίζονται σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με την οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου<sup>47</sup> και την οδηγία 2004/37/EK. Για τους χημικούς παράγοντες ο-τολουϊδίνη και 2-νιτροπροπάνιο, δεν υπήρχαν συστάσεις της επιτροπής, με αποτέλεσμα να εξεταστούν άλλες πηγές επιστημονικών δεδομένων αρκούντως αξιόπιστων και δημοσίως διαθέσιμων<sup>48, 49</sup>.
- (5) Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που πιστοποιούν την καρκινογόνο δράση της εισπνεύσιμης σκόνης κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, πρέπει να θεσπιστεί οριακή τιμή για την εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου. Η εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου που προκύπτει από διεργασία στον χώρο εργασίας δεν υπόκειται σε ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>50</sup>. Είναι επομένως σκόπιμο να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 2004/37/EK η εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου, η οποία προκύπτει από διεργασία στον χώρο εργασίας, και να θεσπιστεί οριακή τιμή για την εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου («εισπνεύσιμο κλάσμα»).
- (6) Οι οδηγοί και η ορθή πρακτική που εκπονούνται μέσω πρωτοβουλιών όπως ο κοινωνικός διάλογος «Συμφωνία με την προστασία της υγείας των εργαζομένων μέσω της ορθής διαχείρισης και χρήσης του κρυσταλλικού πυριτίου και των προϊόντων που το περιέχουν» (NEPSi) αποτελούν πολύτιμα εργαλεία για τη συμπλήρωση των κανονιστικών μέτρων και, ειδικότερα, για τη στήριξη της αποτελεσματικής εφαρμογής των οριακών τιμών.
- (7) Οι οριακές τιμές που ορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας 2004/37/EK για το μονομερές βινυλοχλωρίδιο και τις σκόνες σκληρών ξύλων πρέπει να αναθεωρηθούν με βάση τα νεότερα επιστημονικά στοιχεία.
- (8) Το 1,2-εποξυπροπάνιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνο κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να προσδιοριστεί ένα σαφές επίπεδο έκθεσης κάτω του οποίου η έκθεση στο συγκεκριμένο καρκινογόνο δεν αναμένεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το 1,2-εποξυπροπάνιο.

<sup>47</sup> Οδηγία 98/24/EK του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/EOK) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

<sup>48</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> and  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

<sup>49</sup> <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol11-42/mono29.pdf> και  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

<sup>50</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (9) Το 1,3-βουταδιένο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1A) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνο κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το 1,3-βουταδιένο.
- (10) Το 2-νιτροπροπάνιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνο κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το 2-νιτροπροπάνιο.
- (11) Το ακρυλαμίδιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνο κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για το ακρυλαμίδιο. Για το ακρυλαμίδιο η επιτροπή επεσήμανε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το ακρυλαμίδιο και να αποδοθεί σ' αυτό ένδειξη μέσω της οποίας θα δηλώνεται το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (12) Ορισμένες ενώσεις χρωμίου (VI) πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων παραγόντων κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για τις συγκεκριμένες ενώσεις χρωμίου VI. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για τις ενώσεις χρωμίου (VI) που είναι καρκινογόνοι κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ.
- (13) Το αιθυλενοξείδιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνο κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα. Για το αιθυλενοξείδιο η επιτροπή επεσήμανε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το αιθυλενοξείδιο και να αποδοθεί σ' αυτό ένδειξη μέσω της οποίας θα δηλώνεται το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (14) Η ο-τολουϊδίνη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για την ο-τολουϊδίνη.
- (15) Ορισμένες πυρίμαχες κεραμικές ίνες πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων παραγόντων κατηγορίας 1B σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για τις πυρίμαχες κεραμικές ίνες που είναι καρκινογόνοι κατά την έννοια της οδηγίας

2004/37/EK. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για τις συγκεκριμένες πυρίμαχες κεραμικές.

- (16) Το βρωμοαιθυλένιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνο κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για το βρωμοαιθυλένιο.
- (17) Η υδραζίνη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνου παράγοντα (κατηγορία 1B) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος κατά την έννοια της οδηγίας 2004/37/EK. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, μπορεί να οριστεί οριακή τιμή για την υδραζίνη. Για τον συγκεκριμένο καρκινογόνο παράγοντα η επιτροπή επεσήμανε το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος. Είναι επομένως σκόπιμο να θεσπιστεί οριακή τιμή για την υδραζίνη και να αποδοθεί σ' αυτή μια ένδειξη μέσω της οποίας θα δηλώνεται το ενδεχόμενο σημαντικής διείσδυσης μέσω του δέρματος.
- (18) Η παρούσα τροποποίηση ενισχύει την προστασία της υγείας των εργαζομένων στον χώρο εργασίας.
- (19) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής για την ασφάλεια και την υγεία στον χώρο εργασίας, η οποία συγκροτήθηκε δυνάμει της απόφασης του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003. Διενήργησε επίσης διαβούλευση σε δύο στάδια με τους ευρωπαϊούς κοινωνικούς εταίρους σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ
- (20) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως στο άρθρο 31 παράγραφος 1.
- (21) Οι οριακές τιμές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά, στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ιδίως για να ληφθεί υπόψη η αλληλεπίδραση μεταξύ των οριακών τιμών που καθορίζονται στην οδηγία 2004/37/EK και των παράγωγων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις (DNEL) που προβλέπονται από τον εν λόγω κανονισμό όσον αφορά τις επικίνδυνες χημικές ουσίες.
- (22) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας, οι οποίοι συνίστανται στη βελτίωση των συνθηκών διαβίωσης και εργασίας και στην προστασία της υγείας των εργαζομένων από τους ειδικούς κινδύνους που ενέχει η έκθεσή τους σε καρκινογόνους παράγοντες, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο ΕΕ, η ΕΕ δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4 της ΣΕΕ, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα απαιτούμενα για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.
- (23) Δεδομένου ότι η παρούσα πράξη αφορά την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων στον χώρο εργασίας, η προθεσμία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο πρέπει να είναι δύο έτη.
- (24) Επομένως, η οδηγία 2004/37/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Η οδηγία 2004/37/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο παράρτημα I, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«6. Εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε εισπνεύσιμη σκόνη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου, η οποία προκύπτει από διεργασία στον χώρο εργασίας».

2. Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

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

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται 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.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος