COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.9.2020
COM(2020) 571 final

2020/0262 (COD)

Propunere de

# DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI 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

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

# EXPUNERE DE MOTIVE

## 1. CONTEXTUL PROPUNERII

### Motivele și obiectivele propunerii

Cancerul, indiferent dacă este sau nu cauzat de activitatea profesională, este a doua cauză a mortalității în țările UE după bolile cardiovasculare, reprezentând aproximativ un sfert din totalul deceselor[1]. Acesta este recunoscut drept unul dintre principalii factori care contribuie la decesele premature în Uniunea Europeană. Cancerul are un impact nu numai asupra sănătății individuale, a vieții de familie, ci și asupra sistemelor naționale de sănătate și sociale, asupra bugetelor guvernamentale, precum și asupra productivității și creșterii economice.

Intensificarea luptei împotriva cancerului este așadar o prioritate urgentă pentru UE. În acest scop, așa cum a anunțat Președinta Comisiei Europene, doamna von der Leyen, în orientările sale politice[2], Comisia va prezenta, până la sfârșitul anului 2020, un plan european pentru reducerea suferințelor cauzate de boală și sprijinirea statelor membre în eforturile de a îmbunătăți controlul cancerului și îngrijirile acordate pacienților, pentru a asigura un acces mai echitabil la tratament în întreaga Uniune.

Cancerul este totodată prima cauză a deceselor legate de locul de muncă din UE[3]: 52 % din decesele anuale legate de locul de muncă sunt atribuite în prezent cancerului profesional, în comparație cu 24 % atribuite bolilor circulatorii, 22 % atribuite altor boli și 2 % atribuite vătămărilor. Combaterea cancerului profesional prin intermediul acestei inițiative și al altor inițiative va fi, de asemenea, parte integrantă a Planului european de luptă împotriva cancerului. Prezenta propunere vizează în mod specific îmbunătățirea protecției sănătății și securității lucrătorilor prin reducerea expunerii profesionale la trei substanțe sau grupuri de substanțe cancerigene (denumite în continuare „substanțe”), pentru a oferi mai multă claritate lucrătorilor, angajatorilor și autorităților responsabile cu asigurarea respectării legii și pentru a contribui la crearea unor condiții de concurență echitabile pentru operatorii economici.

Propunerea vine în contextul unei crize fără precedent pentru UE și pentru întreaga lume. Pandemia de COVID-19 are consecințe majore asupra sănătății, a economiei și a societății care vor trebui abordate. Pandemia aduce de asemenea în prim plan importanța aspectelor legate de sănătate și securitate la locul de muncă, în special pentru cei din prima linie a răspunsului la criză. Aceasta oferă încă un stimulent pentru intensificarea eforturilor de protejare a lucrătorilor și a societăților împotriva tuturor riscurilor profesionale posibile, având astfel un impact pozitiv asupra ocupării forței de muncă și a economiei.

Pentru a construi o Europă socială puternică după criză și pe măsură ce economia UE se redresează, sunt necesare îmbunătățiri constante în vederea unor condiții de muncă mai sigure și mai sănătoase pentru toți. În plus, potrivit celor subliniate în Comunicarea „O Europă

---

1 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer

2 O Uniune mai ambițioasă - Programul meu pentru Europa, publicație disponibilă la: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_ro.pdf.

3 EU-OSHA (2017), Costul accidentelor de muncă și al bolilor profesionale în comparație internațională, publicație disponibilă la: https://osha.europa.eu/ro/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view.

socială puternică pentru tranziții juste”[4], măsurile de protecție a lucrătorilor trebuie să fie aliniate la o gamă largă de evoluții sociale, economice și tehnologice, asigurând totodată protecția continuă împotriva riscurilor tradiționale.

În comunicarea sa, Comisia s-a angajat deja să revizuiască strategia privind securitatea și sănătatea în muncă (SSM) pentru a aborda, printre altele, expunerea la substanțe periculoase, în vederea menținerii standardelor ridicate ale UE în materie de securitate și sănătate în muncă. Pilonul european al drepturilor sociale[5], proclamat în comun de Parlamentul European, Consiliu și Comisie în cadrul Summitului social pentru creștere și locuri de muncă echitabile, la 17 noiembrie 2017, consacră dreptul lucrătorilor la un mediu de lucru sănătos, sigur și bine adaptat, care include protecția împotriva agenților cancerigeni. În comunicarea sa intitulată „Condiții de muncă mai sigure și mai sănătoase pentru toți”[6], Comisia subliniază, de asemenea, că Uniunea Europeană trebuie să continue să investească în securitatea și sănătatea în muncă și s-a angajat să intensifice lupta împotriva cancerului profesional prin propuneri legislative. Recenta extindere a Foii de parcurs privind agenții cancerigeni[7], semnată la Helsinki la 28 noiembrie 2019, dovedește, de asemenea, că un număr semnificativ de părți interesate continuă să se angajeze să îmbunătățească protecția lucrătorilor împotriva expunerii la substanțe cancerigene.

Pentru a contribui în continuare la o mai bună protecție a lucrătorilor, Comisia își continuă procesul de actualizare a Directivei privind agenții cancerigeni și mutageni (denumită în continuare „directiva”)[8], pentru a ține pasul cu noile evoluții științifice și tehnice și pentru a ține seama de opiniile părților interesate. În conformitate cu articolul 16 din directivă, se stabilesc valori-limită de expunere profesională (LEP) pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, cu privire la toți agenții cancerigeni sau mutageni pentru care pot fi stabilite valori-limită, în anexa III la directivă. În conformitate cu articolul 17 alineatul (1), anexa III la directivă poate fi modificată în concordanță cu procedura prevăzută la articolul 153 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), și anume procedura legislativă ordinară.

În ultimii ani, Comisia a propus trei directive de modificare a directivei. Aceste trei directive au fost adoptate de Parlamentul European și de Consiliu în decembrie 2017[9], ianuarie 2019[10]

---

4 Comunicarea Comisiei „O Europă socială puternică pentru tranziții juste” COM (2020) 14 final, disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014.

5 Pilonul european al drepturilor sociale, noiembrie 2017, disponibil la: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_ro.pdf.

6 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) 12 final, disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012.

7 https://roadmaponcarcinogens.eu/about/the-roadmap/.

8 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. Disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32004L0037.

9 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. Disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398.

10 Directiva (UE) 2019/130 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 ianuarie 2019 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți

și iunie 2019[11]. Aceste trei revizuiri, care au vizat în total 26 de substanțe, au permis, printre altele, să se revizuiască două valori-limită de expunere profesională existente, să se introducă 22 de noi valori-limită de expunere profesională și să se stabilească o observație referitoare la piele[12] pentru celelalte două (fără stabilirea de valori-limită de expunere profesională).

În vederea propunerii acestei a patra modificări a directivei, Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali la nivel european în iulie[13] și noiembrie 2017[14], în conformitate cu articolul 154 din TFUE. Atât organizațiile lucrătorilor, cât și organizațiile patronale, au confirmat faptul că cele trei substanțe de mai jos au o relevanță deosebită pentru protecția lucrătorilor și au încurajat Comisia să continue lucrările pregătitoare pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională pentru acei agenți cancerigeni prioritari:

- Acrilonitril
- Compuși de nichel
- Benzen

Această listă a fost reconfirmată de către autoritățile statelor membre, organizațiile patronale și sindicale în cadrul Comitetului consultativ tripartit pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS) prin Grupul său de lucru pentru substanțe chimice, în conformitate cu mandatul său prin care Comisia solicită implicarea activă a Grupului de lucru pentru substanțe chimice în recomandarea priorităților pentru evaluări științifice noi sau revizuite.

Peste un milion de lucrători sunt în prezent expuși la acrilonitril, compuși de nichel sau benzen. Dacă nu se iau măsuri la nivelul UE, acești lucrători vor fi în continuare expuși riscului de a se îmbolnăvi de o formă de cancer sau de a suferi de alte probleme grave de sănătate. În evaluarea impactului care însoțește prezenta propunere sunt furnizate informații detaliate cu privire la diferitele utilizări ale acestor trei substanțe și la efectele lor asupra lucrătorilor, precum și la sectoarele specifice în care lucrătorii sunt expuși la acestea.

Directiva stabilește o serie de cerințe minime generale pentru eliminarea sau reducerea expunerii la toți agenții cancerigeni și mutageni care intră în domeniul său 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 acolo unde apar riscuri. 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.

---

cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130.

[11] Directiva (UE) 2019/983 a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iunie 2019 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983.

[12] O observație referitoare la piele indică posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele.

[13] 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.

[14] 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.

Dacă 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 de 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 lucrătorilor[15]. Respectivele valori 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 științifice[16]. În anexa III la directivă sunt stabilite LEP pentru agenți cancerigeni și mutageni specifici.

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 și a deceselor cauzate de cancer, precum și a problemelor de sănătate semnificative, altele decât cancerul, cauzate de aceste substanțe. Prin urmare, aceasta îmbunătățește protecția lucrătorilor prin creșterea duratei, a calității și a productivității vieții profesionale a lucrătorilor europeni și asigurarea unui nivel minim similar de protecție în întreaga UE, contribuie la creșterea productivității și a competitivității UE și îmbunătățește condițiile de concurență echitabile pentru întreprinderi.

Informațiile disponibile, inclusiv datele științifice, confirmă necesitatea de a completa anexa III cu LEP noi sau revizuite pentru cele trei substanțe cancerigene menționate anterior. Acestea confirmă, de asemenea, necesitatea de a menține sau de a adăuga observații referitoare la piele pentru acrilonitril și benzen, precum și o observație privind sensibilizarea cutanată[17] și respiratorie[18] pentru compușii de nichel.

Pe acest temei, se propune adoptarea de măsuri specifice în vederea stabilirii, în anexa III, a unor LEP pentru acrilonitril și compuși de nichel, precum și a revizuirii LEP pentru benzen. Pe lângă aceste LEP, se propune, de asemenea, adăugarea în anexa III a unei observații referitoare la piele pentru acrilonitril, precum și a unei observații referitoare la sensibilizarea cutanată și respiratorie pentru compușii de nichel. A fost păstrată, de asemenea, observația actuală referitoare la piele pentru benzen.

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

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

[17] O observație referitoare la „sensibilizarea cutanată” înseamnă că expunerea la o substanță poate provoca reacții adverse ale pielii.

[18] O observație referitoare la „sensibilizarea respiratorie” înseamnă că expunerea la o substanță prin inhalare poate cauza reacții adverse la nivelul căilor respiratorii.

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

Această inițiativă este în conformitate cu Pilonul european al drepturilor sociale proclamat în 2017[19], în special cu cel de-al 10-lea principiu, care consacră dreptul lucrătorilor la un mediu de lucru sănătos, sigur și bine adaptat. Stabilirea unor LEP noi sau revizuite contribuie la un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității lucrătorilor.

Această inițiativă este, de asemenea, în concordanță cu Comunicarea privind „Condiții de muncă mai sigure și mai sănătoase pentru toți”[20], în care Comisia subliniază că Uniunea Europeană trebuie să continue să investească în securitatea și sănătatea în muncă și s-a angajat să intensifice lupta împotriva cancerului profesional prin propuneri legislative.

**Coerența cu alte politici ale Uniunii**

*Planul european de luptă împotriva cancerului*

În orientările sale politice pentru Comisia Europeană[21], președinta von der Leyen a recunoscut că Uniunea Europeană poate face mult mai mult pentru combaterea cancerului și s-a angajat să prezinte un plan european de luptă împotriva cancerului. La 4 februarie 2020, Comisia a lansat o consultare publică la nivelul UE cu privire la Planul european de luptă împotriva cancerului, cu ocazia unei conferințe intitulate „Planul european de luptă împotriva cancerului: Sunt necesare mai multe eforturi”, găzduită de Parlamentul European.

Planul european de luptă împotriva cancerului va fi structurat în jurul a patru piloni: prevenire, diagnosticare precoce, tratament și îngrijire post-tratament. Această propunere este conformă cu obiectivele pilonului de prevenire, incluzând măsuri de reducere a factorilor de risc legați de mediu, de exemplu poluarea și expunerea la substanțe chimice, și, în special, măsuri de reducere a expunerii la agenți cancerigeni la locul de muncă.

*Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene*

Obiectivele inițiativei sunt, de asemenea, conforme cu articolul 2 (Dreptul la viață) și cu articolul 31 (Dreptul la condiții de muncă echitabile și corecte) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

*Regulamentul REACH*

Regulamentul REACH[22], care a intrat în vigoare în 2007, a consolidat și a dezvoltat mai multe părți ale legislației UE privind substanțele chimice, inclusiv cele care vizează evaluarea riscurilor și adoptarea măsurilor de gestionare a riscurilor. Regulamentul menționat stabilește, printre altele, două abordări diferite în materie de reglementare ale UE, și anume restricții și autorizații. Restricțiile permit UE să impună condiții pentru fabricarea, introducerea pe piață

[19] A se vedea nota de subsol 5.

[20] 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) 12 final, disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012.

[21] A se vedea nota de subsol 2.

[22] Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice. Disponibil la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907.

și/sau utilizarea unei substanțe ca atare, într-un amestec sau într-un articol, iar autorizarea este menită să asigure un control adecvat al riscului generat de substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), promovând, totodată, înlocuirea progresivă cu alternative adecvate, viabile din punct de vedere economic și tehnic[23].

Dispozițiile aplicabile referitoare la autorizarea și/sau restricționarea în temeiul REACH a substanțelor chimice avute în vedere în prezenta propunere sunt următoarele:

- Restricție: introducerea pe piață și utilizarea benzenului și a amestecurilor sale, cu câteva excepții, introducerea pe piață și utilizarea nichelului și a compușilor acestuia în bijuterii și articole care sunt destinate să vină în contact cu pielea, introducerea pe piață sau utilizarea pentru furnizarea către publicul larg a acrilonitrilului și a amestecurilor sale.
- Autorizare: niciuna dintre aceste substanțe nu face obiectul autorizării în temeiul REACH.

Directiva și Regulamentul REACH sunt complementare din punct de vedere juridic. Directiva-cadru 89/391/CEE privind SSM[24] stabilește principiile de bază ale prevenirii și protejării împotriva riscurilor profesionale și se aplică tuturor sectoarelor de activitate. Aceasta prevede aplicarea sa fără a aduce atingere dispozițiilor naționale și ale UE existente sau viitoare care sunt mai favorabile protecției sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă. O serie de directive individuale în domeniul SSM au fost adoptate în temeiul articolului 16 din directiva-cadru privind SSM (inclusiv directiva). La rândul său, Regulamentul REACH prevede că el se aplică fără a se aduce atingere legislației privind protecția lucrătorilor, inclusiv directivei.

În contextul funcționării complementare a directivei și a Regulamentului REACH, este adecvat să se propună valori-limită în temeiul directivei 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 disponibili pe piață.

– Evaluarea riscurilor efectuată de către angajatori în conformitate cu Directiva 2004/37/CE este legată de locul 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.

[23] Comunicarea Comisiei referitoare la Raportul General al Comisiei privind funcționarea REACH și revizuirea anumitor elemente — concluzii și acțiuni. Disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN.

[24] JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

– LEP constituie o parte importantă a directivei și a abordărilor generale SSM în ceea ce privește gestionarea riscurilor chimice.

## 2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

### Temei 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 securitatea lucrătorilor. Articolul 16 prevede adoptarea unor 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 noi sau revizuite, precum și a observațiilor din anexa III la directivă. Prin urmare, articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE 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 securitatea 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 securitatea lucrătorilor sunt, în linii mari, similare în întreaga Uniune, există un rol clar pentru UE în ceea ce privește sprijinirea statelor membre în abordarea acestor riscuri.

Datele colectate în cadrul lucrărilor pregătitoare arată diferențe mari între statele membre în ceea ce privește stabilirea de valori-limită pentru agenții cancerigeni din cadrul prezentei propuneri[25]. Unele state membre au stabilit deja valori-limită obligatorii care au aceeași valoare sau o valoare inferioară celei recomandate de CCSS. Acest aspect demonstrează că se pot lua măsuri naționale unilaterale eficiente în ceea ce privește stabilirea unei valori-limită pentru acești agenți chimici. Cu toate acestea, există, de asemenea, multe cazuri în care statele membre au valori-limită care asigură un nivel mai scăzut de protecție a sănătății lucrătorilor decât valoarea prezentată în prezenta propunere. În alte câteva cazuri, statele membre nu au stabilit valori-limită pentru acești agenți cancerigeni. În plus, acolo unde există valori-limită

[25] A se vedea tabelul 3 din evaluarea impactului.

naționale, acestea diferă considerabil, ceea ce conduce la existența unor niveluri de protecție 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 cerințe 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 la nivelul UE a unor cerințe minime clare și specifice de protecție a lucrătorilor în statele membre.

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

**Proporționalitate**

Prezenta propunere constituie un pas înainte către atingerea obiectivelor stabilite pentru îmbunătățirea condițiilor de viață și de muncă ale lucrătorilor.

În ceea ce privește valorile-limită propuse, au fost luați în considerare factori de fezabilitate socioeconomică, 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, de exemplu, sub forma unor 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 securității lucrătorilor „prin intermediul directivelor”.

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

### Evaluări ex post/verificarea adecvării legislației existente

Evaluarea ex post a directivelor Uniunii Europene privind securitatea și sănătatea în muncă[26] (evaluarea REFIT) subliniază faptul că în întreaga UE continuă să fie fabricate substanțe chimice clasificate drept cancerigene și mutagene. Lucrătorii din industria prelucrătoare și utilizatorii din aval sunt, de asemenea, expuși la aceste substanțe. Principalele concluzii ale acestei evaluări indică faptul că directiva este considerată de mare relevanță. Ca urmare a preocupărilor exprimate de diferitele grupuri de părți interesate în procesul de evaluare și în rapoartele naționale de punere în aplicare, ar trebui luată în considerare necesitatea de a adopta valori-limită pentru mai multe substanțe. Modificarea directivei prin stabilirea sau revizuirea LEP pentru trei substanțe ar trebui să ducă la o mai bună gestionare în viitor a riscurilor prezentate de substanțele chimice și să crească nivelul de protecție a sănătății și securității lucrătorilor.

### Consultări cu părțile interesate

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

În 2017[27], Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali la nivelul UE, în temeiul articolului 154 alineatul (2) din TFUE. Prima etapă a consultării partenerilor sociali s-a încheiat la 30 septembrie 2017, iar pentru această inițiativă au fost identificate trei substanțe. Cea de a doua etapă a consultării s-a încheiat la 22 decembrie 2017 și a confirmat necesitatea de a aborda aceste trei substanțe în prezenta inițiativă.

Această consultare a permis, de asemenea, colectarea opiniilor partenerilor sociali cu privire la direcția și la conținutul posibile ale măsurilor UE în ceea ce privește stabilirea și/sau revizuirea LEP obligatorii din anexa III la directivă, precum și în ceea ce privește revizuirile viitoare ale directivei.

Rezultatele primei 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 pentru a se combate situațiile care implică expunerea lucrătorilor.

Toate cele trei organizații ale lucrătorilor[28] care au participat la consultare au recunoscut importanța legislației în vigoare și necesitatea unor măsuri suplimentare. 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 LEP noi sau revizuite în anexa III.

---

[26] Documentul de lucru al serviciilor Comisiei intitulat „Evaluare ex post a directivelor Uniunii Europene privind și securitatea și sănătatea în muncă (evaluare REFIT)”. Disponibil la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010.

[27] Această consultare în două etape acoperă a treia și a patra revizuire (inițiativa actuală) a DCM, pentru a economisi timp și a le pune în aplicare mai rapid. Aceasta explică de ce intervalul de timp dintre consultare și prezenta inițiativă este mai lung decât în mod obișnuit.

[28] Confederația Europeană a Sindicatelor (CES), Confederația Europeană a Sindicatelor Independente (CESI) și Federația Europeană a Lucrătorilor din Construcții și Prelucrarea Lemnului (EFBWW).

Cele patru organizații patronale[29] 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 fezabilitatea tehnică și economică, pe evaluarea impactului socioeconomic și pe avizul CCSS tripartit.

A doua etapă a consultării partenerilor sociali s-a încheiat la 22 decembrie 2017. Documentul de consultare pentru această a doua etapă a luat în considerare posibilele căi de acțiune ale UE pentru îmbunătățirea protecției lucrătorilor împotriva agenților cancerigeni sau mutageni.

Cele trei organizații ale lucrătorilor[30] 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[31] 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 sunt relevante, ei au sugerat, în special, că ar trebui incluse și criteriile de fezabilitate tehnică și economică.

Din aceste consultări cu partenerii sociali a rezultat că ar fi oportun să se adauge LEP noi sau revizuite pentru cei trei agenți cancerigeni printr-o a patra modificare a directivei.

*Consultarea Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă*

CCSS, format din trei membri titulari pentru fiecare stat membru, reprezentând guvernele naționale, organizațiile sindicale și organizațiile patronale, este consultat în mod regulat. Acesta emite, ținând seama de contribuția Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), precum și de factorii socioeconomici și de fezabilitate, avize care sunt utilizate pentru a elabora propunerile Comisiei.

---

29 Confederația întreprinderilor europene, Uniunea Europeană a Artizanatului și a Întreprinderilor Mici și Mijlocii (UEAPME), Grupul european al patronatelor din industria chimică (ECEG) și Consiliul patronatelor europene din sectorul metalurgic, al ingineriei și tehnologic (CEEMET).

30 Federația Europeană a Sindicatelor din Serviciile Publice (EPSU), Confederația Europeană a Sindicatelor (CES) și Federația Europeană a Lucrătorilor din Construcții și Prelucrarea Lemnului (EFBWW).

31 Confederația întreprinderilor europene, Uniunea Europeană a Artizanatului și a Întreprinderilor Mici și Mijlocii (UEAPME), Grupul european al patronatelor din industria chimică (ECEG) și Consiliul patronatelor europene din sectorul metalurgic, al ingineriei și tehnologic (CEEMET).

CCSS a adoptat avize pentru acrilonitril[32], compușii de nichel[33] și benzen[34] în cadrul acestei a patra revizuiri a directivei. CCSS propune ca posibile abordări pentru aceste substanțe chimice una sau mai multe LEP obligatorii cu observații suplimentare referitoare la toate acestea. Cu toate că în cadrul DCM nu sunt propuse valori biologice limită (VBL), CCSS a convenit asupra utilității biomonitorizării pentru benzen și asupra VBL pentru acrilonitril, astfel cum a fost propus de CER.

**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 securitatea 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”[35] din 10 ianuarie 2017, Comisia solicită avize din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).

CER creează cunoștințe analitice comparative de înaltă calitate și asigură faptul că propunerile, deciziile și politicile Comisiei referitoare la protecția securității și sănătății lucrătorilor se bazează pe dovezi științifice solide. Membrii CER sunt experți cu un înalt grad de calificare, specializați, independenți, selectați pe baza unor criterii obiective. Aceștia oferă Comisiei avize care sunt utile pentru dezvoltarea politicii UE privind protecția lucrătorilor.

Pentru această inițiativă, CER a furnizat trei avize științifice pentru LEP referitoare la acrilonitril[36], compuși de nichel[37] și benzen[38], în care evaluează efectele agenților chimici asupra sănătății lucrătorilor pe baza unor dovezi științifice solide. CER a oferit Comisiei asistență în special pentru evaluarea celor mai recente date științifice disponibile și pentru propunerea unor LEP pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor chimice, care urmează să fie stabilite la nivelul UE în temeiul directivei. Cu toate că în cadrul DCM nu sunt propuse valori biologice limită (VBL), CER a recomandat stabilirea unor VBL pentru acrilonitril și benzen.

---

32 Disponibil la: https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD__Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf.

33 Disponibil la: https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf.

34 Disponibil la: https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf.

35 A se vedea nota de subsol 6.

36 Avizul CER privind acrilonitrilul.
Disponibil la: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19.

37 Avizul CER privind nichelul și compușii acestuia.
Disponibil la: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335.

38 Avizul CER privind benzenul.
Disponibil la: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7.

În urma consultării în două etape cu partenerii sociali europeni, Direcția Generală Ocuparea Forței de Muncă, Afaceri Sociale și Incluziune a Comisiei a lansat, la 9 mai 2018, o invitație de participare la o procedură de licitație deschisă[39]. Scopul a fost acela de a efectua o evaluare a impactului social, economic și asupra mediului al unei serii de opțiuni de politică referitoare la protecția sănătății lucrătorilor împotriva riscurilor determinate de posibila expunere la o serie de substanțe la locul de muncă, inclusiv la acrilonitril, compuși ai nichelului și benzen. Contractul a intrat în vigoare la 3 septembrie 2018 și a durat 11 luni. Rezultatul acestui studiu a furnizat temeiul principal pentru evaluarea impactului care însoțește prezenta propunere.

**Evaluarea impactului**

Prezenta propunere este susținută de o evaluare a impactului. Raportul de evaluare a impactului a fost examinat de Comitetul de control normativ la 27 mai 2020 și a primit un aviz pozitiv cu rezerve. Acestea au fost ulterior abordate în raportul final de evaluare a impactului.

Au fost examinate următoarele opțiuni referitoare la valori-limită diferite și/sau la observații (referitoare la piele și la sensibilizarea respiratorie și cutanată) pentru fiecare dintre cei trei agenți cancerigeni:

- Un scenariu de referință reprezentat de lipsa oricărei acțiuni suplimentare la nivelul UE pentru fiecare agent chimic din prezenta inițiativă (opțiunea 1).
- Pe lângă scenariul de referință, au fost luate în considerare opțiuni referitoare la LEP la nivelul propus de CCSS și la puncte de referință suplimentare (de exemplu, cea mai strictă valoare-limită observată în rândul statelor membre, LEP stabilite de CER)

Alte câteva opțiuni au fost eliminate într-un stadiu incipient, întrucât au fost considerate disproporționate sau mai puțin eficiente pentru atingerea obiectivelor acestei inițiative. Aceste opțiuni eliminate sunt legate fie de modul de stabilire a LEP, fie de alegerea unui alt instrument sau de sprijinul IMM-urilor. Opțiunile eliminate legate de modul de stabilire a LEP au fost interzicerea utilizării agenților chimici cancerigeni și adoptarea celor mai stricte LEP aplicabile în statele membre ale UE. Celelalte instrumente examinate au fost informații specifice industriei, fără modificarea directivei, instrumente bazate pe piață, autoreglementarea industriei, reglementarea LEP în cadrul altor instrumente ale UE (REACH) și documente de orientare. În plus, adoptarea de soluții pentru IMM-uri a fost, de asemenea, respinsă, deoarece un număr foarte mare de lucrători europeni nu ar fi intrat sub incidența prezentei directive.

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 de ani, în funcție de numărul de cazuri de cancer estimate în viitor în aceeași perioadă, pentru a se ține seama în

[39] Documentele de licitație pot fi consultate la: https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559&locale=ro.

mod corespunzător de perioada de latență a cancerului. Toate etapele analitice au fost realizate în conformitate cu Orientările pentru o mai bună legiferare[40].

Măsurile care rezultă din avizele CCSS au fost reținute și transpuse în dispoziții legislative pentru toți agenții chimici din prezenta propunere, inclusiv perioadele de tranziție pentru cele trei substanțe. Aceste măsuri tranzitorii vor permite întreprinderilor să dispună de mai mult timp pentru a realiza investițiile necesare, îmbunătățind totodată protecția lucrătorilor. Într-adevăr, deși se preconizează că costurile anualizate pentru fiecare întreprindere vor fi sustenabile, majoritatea investițiilor în măsuri de gestionare a riscurilor ar urma să se realizeze la începutul perioadei de 60 de ani avute în vedere în calcule. În ceea ce privește acrilonitrilul și benzenul, LEP se aplică după o perioadă de tranziție de 4 ani, începând de la data intrării în vigoare a prezentei directive. În plus, o LEP tranzitorie pentru benzen se va aplica după o perioadă de doi ani până la patru ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive. Aceste măsuri tranzitorii sunt considerate necesare și suficiente pentru a le permite întreprinderilor să realizeze investițiile necesare. În cazul specific al compușilor de nichel, măsurile tranzitorii se aplică până la 17 ianuarie 2025 pentru a asigura alinierea la măsurile tranzitorii adoptate pentru crom VI[41], care se aplică, de asemenea, până la 17 ianuarie 2025. Într-adevăr, ambele grupe de substanțe (compuși de nichel și compuși de crom VI) apar frecvent în aceleași sectoare și, adesea, în aceleași procese. Potrivit recomandărilor formulate în unanimitate de CCSS[42], reducerea expunerii la compușii de nichel și de crom VI trebuie să fie coordonată și poate să beneficieze de sinergii. 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 cauză.

*Impactul asupra lucrătorilor*

În ceea ce privește impactul asupra lucrătorilor, această inițiativă ar trebui să creeze beneficii din punctul de vedere al cazurilor de cancer și al altor boli profesionale grave evitate, reducând în același timp efecte cum ar fi suferința lucrătorilor și a familiilor acestora, scăderea calității vieții sau compromiterea bunăstării.

Cele mai mari beneficii care pot fi evaluate sunt preconizate în ceea ce privește compușii de nichel și benzenul. Opțiunea reținută ar avea următoarele rezultate:

- Acrilonitrilul: prevenirea unui număr de până la 12 cazuri de cancer cerebral, 408 cazuri de iritație nazală și un beneficiu pentru sănătate cuantificat monetar la valoarea de 440 000 - 5 800 000 EUR.
- Compușii de nichel: prevenirea unui număr de 133 de cazuri de cancer pulmonar, 702 cazuri de boli pulmonare și 80 de cazuri de avort spontan, precum și un beneficiu pentru sănătate cuantificat monetar la valoarea de 72 - 92 milioane EUR.
- Benzenul: prevenirea unui număr de 182 de cazuri de leucemie și de 189 de cazuri de leucocitopenie, precum și un beneficiu pentru sănătate cuantificat monetar la valoarea de 121 - 198 de milioane EUR.

[40] Disponibil la: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_ro.
[41] JO L 345, 27.12.2017, p. 87.
[42] A se vedea nota de subsol 33.

*Impactul asupra angajatorilor*

În ceea ce privește impactul asupra angajatorilor, această inițiativă ar putea duce la creșterea costurilor pentru întreprinderile care vor trebui să pună în aplicare măsuri suplimentare de protecție și de prevenire. Aceste investiții vor reprezenta însă o mică parte din cifra de afaceri a întreprinderilor. De asemenea, investițiile în măsuri de protecție vor ajuta întreprinderile să evite costurile legate de absența personalului și scăderea productivității, care, în caz contrar, ar putea fi cauzate de îmbolnăviri.

În plus, sunt prevăzute măsuri tranzitorii pentru cele trei substanțe, astfel încât întreprinderile să dispună de mai mult timp pentru a realiza investițiile necesare, îmbunătățind totodată protecția lucrătorilor. Într-adevăr, deși se preconizează că costurile anualizate pentru fiecare întreprindere vor fi sustenabile, majoritatea investițiilor în măsuri de gestionare a riscurilor ar urma să se realizeze la începutul perioadei de 60 de ani luate în calcul.

Propunerea nu adaugă noi obligații de informare și, prin urmare, nu va conduce la o creștere a sarcinilor administrative pentru întreprinderi.

*Impactul asupra mediului*

În ceea ce privește impactul asupra mediului, introducerea de LEP pentru acrilonitril nu va conduce la instalarea de noi sisteme de ventilație de evacuare locală (LEV) care ar putea duce la creșterea emisiilor în aer. Niciuna dintre măsurile potențiale de gestionare a riscurilor care respectă opțiunea preferată pentru acrilonitril nu ar trebui să conducă la schimbări semnificative în ceea ce privește emisiile de acrilonitril în apă. Introducerea opțiunii preferate pentru compușii de nichel nu ar trebui să modifice în mod semnificativ emisiile totale de compuși de nichel în mediu. Prin urmare, stabilirea unei LEP la nivelul UE pentru acrilonitril și compuși de nichel nu va conduce la emisii mai mari în mediu și nu va avea niciun impact. În ceea ce privește benzenul, reducerea LEP existente la nivelul UE va avea chiar un efect de reducere a emisiilor fugitive sau difuze în anumite sectoare.

*Impactul asupra statelor membre/autorităților naționale*

În ceea ce privește impactul asupra statelor membre/autorităților naționale, statele membre cu LEP stabilite la nivelul valorilor-limită prevăzute în prezenta inițiativă vor fi mai puțin afectate decât cele cu LEP mai ridicate sau inexistente. Costurile administrative și de asigurare a respectării legislației vor fi diferite pentru fiecare stat membru, dar nu ar trebui să fie semnificative. Autoritățile ar putea fi nevoite să suporte costuri administrative suplimentare cauzate de 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.

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 viza 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.

În plus, această inițiativă ar trebui să contribuie, de asemenea, la atenuarea pierderii financiare suferite de sistemele de asigurări sociale și de sănătate ale statelor membre ca urmare a măsurilor de prevenire a bolilor. Se estimează chiar că beneficiile obținute de autoritățile publice vor depăși costurile.

**Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

*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, există deja LEP 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 IMM-urilor situate în statele membre în care valorile-limită naționale sunt fie egale, fie mai mici decât valorile propuse. Cu toate acestea, va exista un impact economic în statele 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.

Deși întreprinderile care utilizează acrilonitril sunt, în principal, întreprinderi mari, IMM-urile reprezintă o mare parte din industriile relevante care utilizează compuși ai nichelului și benzen. Investițiile pe care trebuie să le facă IMM-urile, pentru toate substanțele avute în vedere în prezenta inițiativă, vor reprezenta o parte mică din cifra lor de afaceri pentru următorii 60 de ani. Doar un număr redus de IMM-uri vizate de utilizarea compușilor de nichel s-ar putea confrunta cu dificultăți pentru a respecta opțiunea preferată. Din acest motiv, în pachetul de opțiuni preferate au fost incluse perioade tranzitorii cu scopul de a atenua problemele.

*Impactul asupra competitivității UE sau asupra comerțului internațional*

Prezenta inițiativă va avea un impact pozitiv asupra concurenței în cadrul pieței interne prin reducerea diferențelor concurențiale dintre întreprinderile care își desfășoară activitatea în state membre cu LEP naționale diferite și prin asigurarea unui nivel mai ridicat de securitate cu privire la limita de expunere aplicabilă în întreaga UE.

Cu toate că prezenta inițiativă va conduce la impunerea unor valori-limită de expunere profesională mai stricte în comparație cu unele dintre principalele țări concurente ale Uniunii Europene, aceasta nu ar trebui să aibă un impact semnificativ asupra competitivității externe a întreprinderilor din UE. Așa cum s-a menționat deja, costurile suplimentare pentru fiecare întreprindere sunt, în majoritatea cazurilor, nesemnificative.

În plus, LEP stabilite în țările din afara UE nu pot fi neapărat comparate cu valorile-limită de la nivelul UE. Metodele de stabilire a LEP și punerea în aplicare a acestora diferă în mod semnificativ de la o jurisdicție la alta ca urmare, de exemplu, a unor abordări diferite în ceea ce privește posibilitatea și modalitatea luării în considerare a factorilor socioeconomici, a diferențelor cu privire la caracterul executoriu sau a așteptărilor privind conformitatea, a utilizării dovezilor științifice și a metodei analitice, a relațiilor industriale și a rolurilor asumate de industrie, de reprezentanții lucrătorilor și de alte părți. Prin urmare, ar trebui să se procedeze cu prudență atunci când se realizează comparații și se formulează concluzii cu privire la valori, existând riscul ca acestea să nu fie direct comparabile.

**Drepturile fundamentale**

Impactul asupra drepturilor fundamentale este pozitiv – în special în ceea ce privește articolul 2 (Dreptul la viață) și articolul 31 (Dreptul la condiții de muncă echitabile și corecte, care să respecte sănătatea, securitatea și demnitatea).

## 4. IMPLICAȚII 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 modalități de monitorizare, evaluare și raportare**

Numărul bolilor profesionale și al cazurilor de cancer profesional din UE și reducerea costurilor legate de cancerul profesional pentru operatorii economici și sistemele de securitate socială din UE sunt principalii indicatori pentru monitorizarea impactului prezentei directive. Monitorizarea primului indicator se referă la datele disponibile colectate de Eurostat, la datele comunicate de angajatori autorităților naționale competente în conformitate cu articolul 14 alineatul (8) din directivă și care pot fi accesate de Comisie în conformitate cu articolul 18 din directivă și la datele transmise de statele membre în rapoartele lor naționale de punere în aplicare, în conformitate cu articolul 17a din Directiva 89/391/CEE. Monitorizarea celui de al doilea indicator necesită compararea datelor estimate privind sarcina reprezentată de cancerul profesional în ceea ce privește pierderile economice și costurile cu asistența medicală cu datele colectate ulterior cu privire la aceste aspecte, după adoptarea revizuirii.

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 în temeiul articolului 17a 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.

La nivelul UE, SLIC va continua să informeze Comisia cu privire la problemele 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 aplicare a legislației, cum ar fi orientările.

**Documentele 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 aferentă transmiterii documentelor explicative nu este disproporționată (este vorba de o acțiune punctuală 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 dispozițiile specifice ale propunerii**

Articolul 1

Articolul 1 prevede că Directiva 2004/37/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă. În anexa III se adaugă două substanțe noi, extinzând lista valorilor-limită obligatorii la nivelul UE, completate cu o observație referitoare la piele pentru acrilonitril și o observație referitoare la sensibilizarea cutanată și respiratorie pentru compușii de nichel. Valoarea-limită pentru o substanță existentă în anexa III, și anume benzenul, a fost actualizată, iar observația referitoare la piele a fost menținută. Măsurile tranzitorii pentru cele trei substanțe au fost prevăzute în ultima coloană a tabelului.

*Articolele 2-4*

Articolele 2-4 conțin dispozițiile uzuale privind transpunerea în dreptul intern al statelor membre. În mod concret, 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 concentrația totală a substanței, și anume a acrilonitrilului, în organism și, prin urmare, la preocupările cu privire la efectele posibile asupra sănătății. O observație referitoare la piele indică posibilitatea unei absorbții semnificative prin piele. O observație referitoare la „sensibilizarea cutanată” este atribuită unui agent chimic în cazul căruia CER a evaluat că expunerea la acesta poate cauza reacții adverse ale pielii, și anume compușii de nichel. O observație referitoare la „sensibilizarea respiratorie” este atribuită unui agent chimic în cazul căruia CER a evaluat că expunerea la acesta prin inhalare poate provoca reacții adverse în tractul respirator, și anume compușii de

nichel. 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.

2020/0262 (COD)

Propunere de

# DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI 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 European[1],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[2],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

Întrucât:

(1) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului[3] vizează protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor la adresa sănătății și securității lor determinate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Directiva respectivă prevede un nivel important de protecție împotriva riscurilor legate de expunerea la agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă printr-un cadru de principii generale menit să permită statelor membre să asigure aplicarea consecventă a cerințelor minime. Scopul acestor cerințe minime este protejarea lucrătorilor la nivelul Uniunii. Statele membre pot stabili dispoziții mai stricte.

(2) Principiul 10 al Pilonului european al drepturilor sociale[4], proclamat în comun de Parlamentul European, Consiliu și Comisie în cadrul Summitului social pentru creștere și locuri de muncă echitabile, la 17 noiembrie 2017, prevede dreptul lucrătorilor la un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității la locul de muncă, care include protecția împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă.

(3) Valorile-limită obligatorii de expunere profesională sunt componente importante ale regimului general de protecție a lucrătorilor instituit prin Directiva 2004/37/CE și nu trebuie depășite. Trebuie stabilite valori-limită și alte dispoziții care se referă în mod

---

1 JO C , , p. .

2 JO C , , p. .

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

4 Pilonul european al drepturilor sociale, noiembrie 2017, disponibil la: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_ro.pdf.

direct la acestea pentru toți agenții cancerigeni sau mutageni pentru care informațiile disponibile, inclusiv datele științifice și tehnice, permit acest lucru.

(4) Respectarea valorilor-limită obligatorii de expunere profesională nu aduce atingere altor obligații ale angajatorilor în temeiul Directivei 2004/37/CE, în special 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 unor măsuri în acest sens. Aceste măsuri trebuie să includă, dacă 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.

(5) Prezenta directivă consolidează protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă. Este oportun să se stabilească în Directiva 2004/37/CE noi valori-limită pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a noilor date științifice și tehnice, și bazate, de asemenea, pe o evaluare aprofundată a impactului socioeconomic și a disponibilității protocoalelor și tehnicilor de măsurare a expunerii la locul de muncă. Aceste informații trebuie să includă, dacă este posibil, date privind riscurile reziduale pentru sănătatea lucrătorilor, 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 limitare a riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni și mutageni la locul de muncă.

(6) În conformitate cu recomandările CER și ale CCSS, acolo unde este posibil, sunt stabilite valori-limită pentru calea de expunere prin inhalare în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp (valori-limită pentru expunerea de lungă durată), și, în cazul anumitor agenți cancerigeni sau mutageni, în raport cu o perioadă de referință mai scurtă, în general de cincisprezece minute ca medie ponderată în timp (valori-limită pentru expunerea de scurtă durată), pentru a limita, pe cât posibil, efectele determinate de o expunere de scurtă durată.

(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.

(8) Evaluarea efectelor asupra sănătății ale agenților cancerigeni care fac obiectul prezentei directive s-a bazat pe expertiza științifică relevantă a CER. În temeiul unui acord privind nivelul serviciilor semnat de DG Ocuparea Forței de Muncă, Afaceri Sociale și Incluziune și de ECHA, CER furnizează evaluări științifice privind profilul toxicologic al fiecărei substanțe chimice prioritare selectate în raport cu efectele negative ale acesteia asupra sănătății lucrătorilor.

(9) Acrilonitrilul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului[5] și, prin urmare, este cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este posibil să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen pe termen lung și scurt.

[5] Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Disponibil la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272.

Acrilonitrilul poate fi, de asemenea, absorbit prin piele. Prin urmare, este oportun să se stabilească o valoare-limită pentru acrilonitril în temeiul Directivei 2004/37/CE și să i se atribuie o observație referitoare la piele. Pe baza avizului CER, CCSS a convenit asupra utilității biomonitorizării pentru acrilonitril. Acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se elaborează orientări privind utilizarea practică a biomonitorizării.

(10) Pe termen scurt, respectarea unei valori-limită de 1 mg/m³ (0,45 ppm) și a unei valori-limită pe termen scurt de 4 mg/m³ (1,8 ppm) pentru acrilonitril poate fi dificilă. Trebuie introdusă o perioadă tranzitorie de patru ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, după care să se aplice aceste valori-limită de expunere profesională (LEP).

(11) Compușii de nichel 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. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este posibil să se stabilească valori-limită pentru acest grup de agenți cancerigeni. Expunerea la compuși de nichel la locul de muncă poate, de asemenea, să aibă ca rezultat sensibilizarea cutanată și sensibilizarea căilor respiratorii. Prin urmare, este adecvat să se stabilească două valori-limită, una pentru fracțiuni inhalabile și una pentru fracțiuni respirabile ale compușilor de nichel în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE, și să se atribuie o observație referitoare la sensibilizarea cutanată și respiratorie.

(12) În ceea ce privește compușii de nichel, valorile-limită de 0,01 mg/m³ pentru fracțiunea respirabilă și 0,05 mg/m³ pentru fracțiunea inhalabilă pot fi dificil de respectat în mai multe sectoare sau procese, îndeosebi topire, rafinare și sudură. În plus, întrucât pot fi utilizate măsuri identice de gestionare a riscurilor atât pentru crom (VI), cât și pentru compușii de nichel, măsurile tranzitorii menite să reducă expunerea la aceste două grupuri de agenți cancerigeni trebuie să fie aliniate. Prin urmare, trebuie introdusă o perioadă tranzitorie până la 17 ianuarie 2025 inclusiv, în timpul căreia trebuie să se aplice o valoare-limită de 0,1 mg/m³ pentru fracțiunea inhalabilă a compușilor de nichel. Această perioadă tranzitorie ar asigura alinierea cu data aplicării limitelor de expunere profesională pentru compușii de crom (VI) adoptate prin Directiva (UE) 2017/2398[6].

(13) Benzenul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în sensul Directivei 2004/37/CE. Benzenul poate fi, de asemenea, absorbit prin piele. Valoarea-limită stabilită în anexa III la Directiva 2004/37/CE pentru benzen trebuie revizuită pe baza unor date științifice mai recente și este adecvat să se mențină observația referitoare la piele. Pe baza avizului CER, CCSS a convenit asupra utilității biomonitorizării pentru benzen. Acest lucru trebuie avut în vedere atunci când se elaborează orientări privind utilizarea practică a biomonitorizării.

(14) În ceea ce privește benzenul, o valoare-limită revizuită de 0,2 ppm (0,66 mg/m³) poate fi dificil de respectat în anumite sectoare pe termen scurt. Trebuie introdusă o perioadă tranzitorie de 4 ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive. În perioada de la doi ani până la patru ani de la intrarea în vigoare, trebuie să se aplice o valoare-limită tranzitorie de 0,5 ppm (1,65 mg/m³).

---

[6] 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. Disponibilă la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398.

(15) Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. De asemenea, Comisia a consultat CCSS, care a adoptat avize pentru toate substanțele prioritare vizate de prezenta directivă, a recomandat una sau mai multe valori-limită obligatorii de expunere profesională pentru fiecare dintre acestea, precum și observații.

(16) Valorile-limită stabilite în prezenta directivă trebuie să facă obiectul unui control și al unei revizuiri periodice, pentru a se asigura coerența cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006[7].

(17) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor, inclusiv prevenirea unor astfel de riscuri, generate sau care pot fi generate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acestuia, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.

(18) Având în vedere că prezenta directivă se referă la protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere trebuie să fie de doi ani de la data intrării sale în vigoare.

(19) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

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

*Articolul 2*

1. Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la [doi ani] de la intrarea în vigoare a prezentei directive cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții.

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

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

*Articolul 3*

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

[7] Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice. Disponibil la: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

| | |
|---|---|
| *Pentru Parlamentul European* | *Pentru Consiliu* |
| *Preşedintele* | *Preşedintele* |