



Брюксел, 13.5.2016 г.
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от
рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на
работа**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Целта на настоящото предложение е да се подобри защитата на здравето на работниците чрез намаляване на професионалната експозиция на канцерогенни химични агенти, да се повиши ефективността на законодателството на ЕС в тази област и да се осигури повече яснота и по-голяма равнопоставеност за икономическите оператори. То е включено сред приоритетните действия, набелязани в работната програма на Комисията за 2016 г. С тази инициатива Комисията изпълнява своя ангажимент за подобряване на ефикасността и ефективността на рамката за защита на работниците на ЕС. Нейното намерение е да продължи това важно начинание и да направи още оценки на въздействието с цел да предложи гранични стойности и за други канцерогени.

Прогнозите за настоящата и бъдещата тежест на професионалните болести показват, че вследствие на експозицията на работниците на канцерогени раковите заболявания, свързани с работата, представляват и ще продължат да бъдат проблем в бъдеще. Раковите заболявания са на първо място сред причините за смъртните случаи в ЕС, свързани с работата. Всяка година 53 % от смъртните случаи, свързани с професията, се дължат на ракови заболявания, спрямо 28 %, които за сърдечносъдовите заболявания, и 6 % за респираторните заболявания¹.

Комисията предлага да се преразгледат или въведат гранични стойности на експозиция за 13 химични агента. Според оценката на въздействието вследствие на това се очаква да бъдат спасени 100 000 живота до 2069 г. Предлага се граничните стойности да бъдат въведени в Директива 2004/37/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа („директивата“)². Съгласно член 16 от директивата Съветът определя такива гранични стойности въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, за всички канцерогени или мутагени, за които това е възможно.

Разпоредбите на директивата се прилагат за всеки химичен агент, който отговаря на критериите за класификация като канцероген от категория 1А или 1В, определена в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008³. Този регламент съдържа списъци на хармонизирани (задължителни) класификации за 1017 химични вещества като канцерогени от категория 1 („известни или предполагаеми канцерогенни за човека“)

¹ Европейски прогнози за случаите на наранявания и влошено здраве, свързани с работата, [Идентификация на заболявания, свързани с работата, причинни фактори и превенция — „Безопасни условия на труд — здравословни условия на труд — за цял живот“](#), Takala, J., Институт за безопасност и здраве на работното място, Сингапур, представяне на конференцията на председателството на ЕС, Атина, юни 2014 г.

² Директива 2004/37/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (кодифициран вариант) (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

³ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

въз основа на епидемиологични данни и/или данни от изпитване върху животни⁴. При друг важен процес на класификация, осъществен от Международната агенция за изследване на рака, са установени близо 500 агента, които са канцерогенни за човека (група 1, 118 агента), вероятно са канцерогенни за човека (група 2А; 75) или е възможно да са канцерогенни за човека (група 2В; 288)⁵.

Разпоредбите на директивата се отнасят също така за всяко вещество, смес или процес, посочени в приложение I към нея, както и всяко вещество или смес, освобождавани вследствие на даден процес, посочени в същото приложение. Към момента приложение I към директивата включва списък на идентифицираните процеси и получени при процеси вещества. Целта е да се осигури яснота за работниците, служителите и правоприлагащите органи дали даден химичен агент или процес попада в обхвата на директивата, ако не е бил класифициран по друг начин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008. Понастоящем приложение I съдържа пет вписвания.

В директивата са определени редица общи минимални изисквания за премахване или намаляване на експозицията на всички канцерогени и мутагени, попадащи в нейния обхват. Работодателите трябва да идентифицират и оценят рисковете за работниците, свързани с експозицията на определени канцерогени (и мутагени), и когато възникват рискове, да предотвратят експозицията. Когато е технически възможно се изисква замяна с безопасен или по-малко опасен процес или химичен агент. Когато замяната е технически невъзможна, химичните канцерогени трябва да се произвеждат и използват, доколкото това е технически възможно, в затворена система, за да се предотврати експозицията. Когато това е технически невъзможно, експозицията на работниците трябва да бъде намалена до възможно най-ниското от техническа гледна точка ниво. Това е задължението за свеждане на нивото на експозиция до минимум, предвидено в член 5, параграф 2 и член 5, параграф 3 от директивата.

В допълнение към тези общи минимални изисквания в директивата ясно е посочено, че определянето на гранични стойности на професионална експозиция за експозицията по инхалационен път за определени канцерогени и мутагени е неразделна част от механизма за защита на работниците⁶. Такива стойности все още е необходимо да бъдат определени за химичните агенти, за които такива не са налични, и да бъдат преразглеждани, когато това стане възможно с оглед на по-новите научни данни⁷. Конкретните гранични стойности на експозицията за определени химични агенти са посочени в приложение III към директивата. Понастоящем приложение III съдържа три вписвания.

Граничните стойности на професионална експозиция, определени в директивата, следва да се преразглеждат, когато е целесъобразно, за да се вземат предвид новите научни данни, подобренията в техниките за измерване, мерките за управление на рисковете и други значими фактори.

Въз основа на това се предлага да бъдат предприети три конкретни мерки:

⁴ Съгласно този регламент 1017 химични агента (и групи химични агенти) са получили задължителна „хармонизирана класификация“ като канцерогени от „категория 1“ с предупреждение за опасност върху етикета „може да причини рак“.

⁵ [Монографии относно оценката на канцерогенния риск за човека](#), Международна агенция за изследване на рака, Световна здравна организация (СЗО).

⁶ Член 1, параграф 1 и съображение (13) от директивата.

⁷ Съображение (13) от директивата.

а. Включване в приложение I към директивата на работи, свързани с експозиция на респирабилен прах от кристален силициев диоксид, получен при работен процес, и установяване на съответната гранична стойност в приложение III.

Въз основа на получени неотдавна научни доказателства Международната агенция за изследване на рака посочва в монография 100C⁸, че „кристалният силициев диоксид под формата на кварцов прах или прах от кристобалит“ е канцерогенен за човека (група I). Научният комитет за граничните стойности на професионална експозиция (НКГСПЕ) извърши оценка на въздействието на кристалния силициев диоксид (респирабилен прах) върху здравето на работниците по време на работа. Граничната стойност, която трябва да бъде въведена в приложение III, предложена в рамките на настоящата инициатива и съгласувана с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗРМ), отразява факторите за социално-икономическа осъществимост, като същевременно подкрепя целта да се гарантира защита за здравето на работниците.

За предлагания на пазара кристален силициев диоксид е в сила задължението той да бъде класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, докато прахът от него, получен при работен процес, не се предлага на пазара и поради това не се класифицира в съответствие с посочения регламент. Независимо от това в директивата са предвидени разпоредби за включване в приложение I на вещества или смеси, освободени при процес, посочен в същото приложение, които, въпреки че не са обвързани със задължение за класифициране в съответствие с посочения регламент, отговарят на критериите за класифициране като канцероген. Респирабилният прах от кристален силициев диоксид попада в тази категория.

б. Установяване в приложение III на гранични стойности за още 10 канцерогена.

Наличните научни доказателства потвърждават необходимостта от допълване на приложение III с гранични стойности за 10 допълнителни канцерогена. НКГСПЕ е представил препоръки за всички освен два от тези агенти (*o*-толуидин и 2-нитропропан). За тях Комисията се е позовала основно на научна информация, която е публично достъпна, включително на заключения на национални научни комитети, които определят гранични стойности на професионална експозиция. С ККБЗРМ са проведени консултации по всички аспекти на настоящото предложение в съответствие с член 2, параграф 2, буква е) от Решението на Съвета от 22 юли 2003 г.⁹ По отношение на предложените стойности са взети предвид факторите за социално-икономическа осъществимост в допълнение към консултацията с ККБЗРМ.

в. Преразглеждане на съществуващите гранични стойности за прах от твърда дървесина и мономера винилхлорид с оглед на наличните научни данни.

За две от трите съществуващи гранични стойности, установени в приложение III към директивата, а именно за работи, свързани с експозиция на прах от твърда дървесина и мономера винилхлорид, НКГСПЕ е приел преразгледани препоръки съответно през 2003 г. и 2004 г. В тези препоръки се посочва, че е необходимо да се обмисли преразглеждането на съществуващите гранични стойности за прах от твърда дървесина

⁸ Международна агенция за изследване на рака (МАИР) (2012 г.) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>.

⁹ Решение на Съвета от 22 юли 2003 г. за създаване на Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място (ОВ С 218, 13.9.2003 г., стр. 1—4).

и мономера винилхлорид, за които се счита, че са твърде високи, за да осигурят подходяща защита на работниците. Ето защо е целесъобразно да се преразгледат текущите гранични стойности за прах от твърда дървесина и мономера винилхлорид с оглед на по-новите научни данни.

- **Съгласуваност със съществуващите разпоредби в тази област на политиката**

Съгласно неотдавнашното Съобщение на Комисията относно стратегическа рамка на ЕС за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2014—2020 г. (в което се определя стратегия за здравословни и безопасни условия на труд)¹⁰, гарантирането на безопасна и здравословна работна среда за повече от 217 милиона работници в ЕС е нейна стратегическа цел. Едно от основните предизвикателства, посочени в стратегията, е да се подобри превенцията на заболяванията, свързани с работата, чрез преодоляване на съществуващите, новите и нововъзникващите рискове.

Тази инициатива се вписва в приоритета на Комисията за по-задълбочен и по-справедлив единен пазар, по-специално в неговото социално измерение. Тя е в съответствие с работата на Комисията за установяване на справедлив и истински общоевропейски пазар на труда, който осигурява на работниците достойна защита и устойчиви работни места¹¹. Това включва защита на здравословните и безопасни условия на труд, социална закрила и права, свързани с трудовия договор.

Рамкова директива 89/391/ЕИО относно безопасността и здравето на работното място¹² и Директива 98/24/ЕО относно рисковете, свързани с химични агенти на работното място¹³, се прилагат като общо право, без да се засягат по-строгите и/или конкретните разпоредби, съдържащи се в директивата.

През 2006 г. социалните партньори, представляващи 18 сектора на европейската промишленост, подписаха европейско многосекторно споразумение за социален диалог за здравословните условия на труд чрез спазване на добрите практики при обработка и използване на кристален силициев диоксид и продукти, съдържащи кристален силициев диоксид (NEPSi). Това е самостоятелно споразумение, сключено в съответствие с член 155, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и прилагано от социалните партньори в съответствие с член 155, параграф 2 от ДФЕС¹⁴. Това споразумение допълва настоящото предложение, тъй като предоставя насоки за работодателите за намаляване на експозицията и ги насърчава да предприемат превантивни мерки. При все това, тъй като то не е включено в законодателството на ЕС като част от него и не обхваща строителния сектор, в който

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

¹¹ Реч на председателя Юнкер за състоянието на Съюза в Европейския парламент на 9 септември 2015 г.

¹² Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

¹³ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

¹⁴ Понастоящем Комисията финализира доклада си относно оценката на NEPSi.

възниква основно експозицията, споразумението не може да замени задължителната гранична стойност на експозиция, определена в директивата.

- **Съгласуваност с другите политики на Съюза**

Подобряването на условията на труд и предотвратяването на сериозните инциденти или професионалните болести при работниците и насърчаването на здравето на работниците през целия им трудов живот е основен принцип в съответствие с амбицията за постигане на европейски социален рейтинг „AAA“, определен в политическите насоки на председателя Юнкер. Това оказва положително въздействие и върху производителността и конкурентоспособността и има основно значение за насърчаване на по-дългия трудов живот в съответствие с целите на стратегия „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж¹⁵.

От 13-те химични агента, разгледани в настоящото предложение, три са добавени към списъка на идентифицираните вещества кандидати, пораждащи сериозно безпокойство, създаден съгласно член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („Регламента REACH“)¹⁶: хидразин, *o*-толуидин и огнеупорни керамични влакна. Европейската агенция по химикали препоръчва включването на огнеупорните керамични влакна в приложение XIV към регламента REACH. Определени хромни(VI) съединения са идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и са добавени към списъка на веществата кандидати, а след препоръка на агенцията — и към приложение XIV към Регламента REACH.

Директивата и Регламентът REACH взаимно се допълват в правно отношение. В Рамковата директива 89/391/ЕИО, която се прилага като общ закон спрямо областта, обхваната от директивата, се посочва, че тя се прилага, без да се засягат съществуващи или бъдещи национални разпоредби и разпоредби на ЕС, които са по-благоприятни за опазването на здравето и безопасността на работниците при работа. В Регламента REACH на свой ред се посочва, че той се прилага, без да се засяга законодателството за защита на работниците, включително директивата.

В контекста на взаимното допълване между директивата и Регламента REACH е целесъобразно да бъдат предложени гранични стойности по силата на Директивата поради следните причини:

- прахът от твърда дървесина и респирабилният кристален силициев диоксид, които се получават при процеси на работното място, не попадат в обхвата на Регламента REACH;
- граничните стойности са важна част от директивата и от всеобхватния подход за безопасни и здравословни условия на труд за управление на свързаните с химикали рискове. От друга страна, целта на Регламента REACH не е определянето на гранични стойности на професионална експозиция;

¹⁵ COM(2010) 2020 и COM(2014) 130 final.

¹⁶ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1) (със съответните изменения)

- в директивата се обхваща всяка употреба на химичен агент на работното място през целия му жизнен цикъл, както и експозицията на работниците на канцерогенни агенти, освобождавани от *всяка трудова дейност*, независимо дали са произведени целенасочено, или не, и независимо дали са налични на пазара, или не;
- в Регламента REACH отговорността за оценката на риска се възлага на веригата на доставка и тя е специфична за съответния химичен агент. Оценката на риска, извършвана от работодателите съгласно Директива 2004/37/ЕО, е свързана с работното място, специфична е за всеки процес и при нея следва да се взема предвид също така съвкупната експозиция на работниците на всички канцерогени, присъстващи на работното място. От гледна точка на предотвратяването на експозицията на канцерогени в директивата се предлага цялостен подход към рисковете на работното място.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

В член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС се предвижда, че Европейският парламент и Съветът *„б) могат да приемат в областите, изброени в параграф 1, букви а) – и) [от член 153 от ДФЕС], посредством директиви, минимални изисквания, които следва да бъдат приложени постепенно, като се имат предвид условията и техническите правила във всяка държава членка. Тези директиви избягват налагането на административни, финансови и правни ограничения по начин, който би попречил на създаването и развитието на малки и средни предприятия“*. В член 153, параграф 1, буква а) от ДФЕС се посочва, че Съюзът подкрепя и допълва дейностите на държавите членки в областта на *„подобряване в частност на работната среда с цел закрилата на здравето и безопасността на работниците“*.

Директива 2004/27/ЕО е приета въз основа на член 153, параграф 2, буква б) с цел да се подобри здравето и безопасността на работниците. Въз основа на това в член 16 от Директива 2004/27/ЕО се предвижда приемането на гранични стойности в съответствие с процедурата, определена в член 153, параграф 2 от ДФЕС, по отношение на всички канцерогени или мутагени, за които това е възможно.

Целта на настоящото предложение е да се повиши нивото на закрила за здравето на работниците в съответствие с член 153, параграф 1, буква а) от ДФЕС чрез включване в приложение I към Директива 2004/37/ЕО на работи, свързани с експозиция на респирабилен прах от кристален силициев диоксид (респирабилна фракция), получен при работен процес. Това се постига чрез установяване на допълнителни минимални изисквания за защитата на здравето на работниците под формата на гранични стойности в приложение III към директивата и чрез преразглеждането на настоящите гранични стойности в приложение III за два канцерогена в контекста на по-новите научни данни. Следователно член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС представлява подходящото правно основание за предложението на Комисията.

Съгласно член 153, параграф 2 от ДФЕС подобряването в частност на работната среда с цел закрилата на здравето и безопасността на работниците е аспект на социалната политика, във връзка с който ЕС упражнява споделена компетентност с държавите членки.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Тъй като рисковете за здравето и безопасността на работниците като цяло са сходни в рамките на ЕС, ЕС има ясна роля да подкрепя държавите членки при справянето с такива рискове.

Данните, събрани при подготвителната работа, показват значителни разлики в държавите членки по отношение на определянето на гранични стойности за канцерогените съгласно настоящото предложение¹⁷. Някои държави членки вече са установили задължителни гранични стойности, които са същите или по-ниски от стойността, препоръчана от ККБЗРМ. Това показва, че е възможно да се предприемат едностранните национални действия за определяне на гранична стойност за тези химични агенти. При все това съществуват и много случаи, при които държавите членки не са въвели гранични стойности или са въвели такива, които осигуряват по-малка защита за здравето на работниците в сравнение със стойността, представена в настоящото предложение¹⁸. Освен това в случаите, когато съществуват национални гранични стойности, те варират значително, което води до различни нива на защита¹⁹. Някои от тези гранични стойности са значително по-високи от препоръчаните от научните доказателства.

При тези обстоятелства минималните стандарти за защита на здравето на работниците срещу рисковете, произтичащи от експозицията на тези канцерогени, не може да се гарантира за всички работници в ЕС във всички държави членки чрез действия, предприети само от държавите членки. При анализа на въздействията от въвеждането на гранична стойност за всеки от разглежданите канцерогени е взет предвид процентът на потенциално изложените работници, за които не е налице такава правна защита. В тази рамка е извършена проверка на субсидиарността и пропорционалността за всеки конкретен агент, която показва, че когато са налични съответните данни, въвеждането на предложените гранични стойности ще подобри правната защита за между 33 и 98 % от изложените работници²⁰.

Ето защо действията, предприети на равнище ЕС за постигане на целите на настоящото предложение, изглеждат необходими и в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 3 от ДЕС.

Липсващите или твърде високите гранични стойности също представляват потенциален стимул за дружествата да разполагат производствените си бази в държавите членки с по-ниски стандарти, като по този начин се подбиват производствените разходи. Във всички случаи разликите в трудовите стандарти оказват въздействие върху конкурентоспособността, тъй като водят до различни разходи за операторите. Това нарушаване на единния пазар може да бъде намалено чрез създаване на условия на равнопоставеност посредством установяването на ясни конкретни минимални стандарти за защита на работниците в държавите членки.

¹⁷ Вж. таблица 1 в приложение 6 към оценката на въздействието.

¹⁸ Вж. таблица 2 в приложение 6 към оценката на въздействието.

¹⁹ Например стойностите за бута-1,3-диена варират от 4,5 до 100 mg/m³. Стойностите за етиленоксида варират от 0,84 до 90 mg/m³.

²⁰ Вж. таблица 4 в приложение 6 към оценката на въздействието.

В допълнение към това настоящото предложение ще насърчи по-голямата гъвкавост при трансграничната трудова заетост, тъй като на работниците може да бъде гарантирано, че ще им бъдат осигурени минимални стандарти и нива на защита на здравето им във всички държави членки.

Изменението на директивата може да бъде направено единствено на равнище ЕС и след двуетапна консултация със социалните партньори (ръководители и работници) в съответствие с член 154 от ДФЕС.

- **Пропорционалност**

Чрез настоящото предложение се прави стъпка напред към постигането на заложените цели за подобряване на условията на живот и труд на работниците посредством изменение на директивата.

По отношение на предложените стойности предвид са взети факторите за социално-икономическа осъществимост след продължителни и интензивни обсъждания с всички заинтересовани страни (представители от сдружения на служителите, представители от сдружения на работодателите и представители от правителства).

Настоящото предложение оставя на държавите членки възможността да поддържат или определят по-благоприятни стандарти за работниците и гъвкавостта да вземат под внимание специфични характеристики на националната среда. В съответствие с член 153, параграф 4 от ДФЕС разпоредбите в настоящото предложение не са пречка за държавите членки да запазят или въведат по-строги предпазни мерки, съвместими с Договорите, например под формата на по-ниски гранични стойности. С член 153, параграф 3 от ДФЕС на държавите членки се предоставя възможност да възложат на социалните партньори по тяхно съвместно искане прилагането на директивите, приети в съответствие с член 153, параграф 2 от ДФЕС, като по този начин се зачитат добре установените национални разпоредби за регулиране в тази област.

От това следва, че в съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в член 5, параграф 4 от ДЕС, настоящото предложение не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

- **Избор на инструмент**

В член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС се посочва, че минимални изисквания в областта на закрилата на здравето и безопасността на работниците може да се приемат „посредством директиви“.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Неотдавна бе приключена независима последваща оценка на директивата (като част от общите достижения на правото в областта на здравословните и безопасни условия на труд). Освен връзката между Регламента REACH и директивата, основните въпроси, набелязани при тази оценка, са извън обхвата на предложението, което е насочено по-конкретно към техническото изменение на приложенията към директивата, отколкото към по-широки въпроси на политиката относно нейното функциониране или значение.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Двуетапна консултация с европейските социални партньори в съответствие с член 154 от ДФЕС

За настоящото законодателно предложение в областта на социалната политика Комисията е провела двуетапна консултация с европейските социални партньори в съответствие с член 154 от ДФЕС.

Първият етап на консултацията относно защитата на работниците срещу рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени и токсични за възпроизводството химични агенти при работа, стартира на 6 април 2004 г.

В съответствие с член 154, параграф 2 от ДФЕС беше поискано становището на социалните партньори относно възможната насока на действие на ЕС в тази област. На този първи етап беше потвърдено, че трябва да бъде предприето действие на равнището на ЕС с цел въвеждане на по-добри стандарти в целия ЕС и справяне със ситуации, при които е налице експозиция на работниците. Всички европейски социални партньори, които участваха в консултацията²¹, подчертаха значението, което отдават на защитата на работниците срещу здравните рискове в тази област.

При все това, въпреки че всички респонденти признаха значението на действащото законодателство, техните гледни точки се различаваха по отношение на стратегията и насоката на бъдещото действие и на това кои фактори следва да бъдат взети под внимание²².

Вторият етап на консултацията стартира на 16 април 2007 г. в съответствие с член 154, параграф 3 от ДФЕС, и бе насочен към съдържанието на предложението.

Конкретните въпроси за обсъждане бяха:

- включване на токсични за възпроизводството химични агенти (категории 1А и 1В) в обхвата на Директива 2004/37/ЕО;
- актуализиране на граничните стойности за химичните агенти в приложение III към Директива 2004/37/ЕО;
- включване на гранични стойности за по-голям брой химични агенти в приложение III към Директива 2004/37/ЕО;
- въвеждане на критерии за определяне на гранични стойности за канцерогени и мутагени;
- акцентирание върху изискванията за обучение и информиране.

²¹ Съюз на конфедерациите на индустриалците и на работодателите в Европа (UNICE), Европейският център на предприятията с държавно участие и на предприятията от общ икономически интерес (СЕЕР), Европейската асоциация на занаятчиите, малките и средните предприятия (UEAPME), Европейската конфедерация на профсъюзите (ETUC), Европейската конфедерация на изпълнителните директори и ръководния състав (СЕС), Конфедерация на националните асоциации на кожарите и кожухарите в Европейската общност (COTANCE), Европейска асоциация на хотели, ресторанти и кафенета в Европа (HOTREC), Европейска федерация на профсъюзите от хранително-вкусовия, селскостопанския и туристическия сектор и свързаните браншове (EFFAT), Международна мрежа на професионалните съюзи — Europe Hair & Beauty (UNI-Europe Hair&Beauty).

²² CISNET EMPL 8676 от 15 юни 2006 г.

Комисията получи отговори от седем европейски организации на социалните партньори²³. В отговорите си тези организации отново потвърдиха своя подход към превенцията на професионалните рискове, произтичащи от канцерогени и мутагени при работа, както беше посочено в отговорите им на първия етап от консултациите.

Събраните отговори могат да бъдат обобщени, както следва:

- **няма значителни различия** по отношение на методологиите, които трябва да се използват, и критериите за определяне на граничните стойности. Въвеждането на критерии за определяне на гранични стойности се счита като цяло за положително. При все това оценките на социално-икономическото въздействие и вземането под внимание на факторите за осъществимост следва да бъдат част от критериите. Социалните партньори изразиха мнението, че ККБЗРМ следва да играе важна роля при определянето на граничните стойности;
- **налице е общо съгласие** относно нуждата от ефективно изпълнение на изискванията за обучение и информиране — въпрос, който се счита за ключов аспект на политиката за превенция;
- **преразглеждането на задължителните гранични стойности** следва да се проучи с оглед на изпълнението на Регламента REACH и отношенията и взаимодействието между граничните стойности и получените недействащи дози/концентрации (DNEL), получени съгласно Регламента REACH за опасните химикали.

Тъй като предишният процес на консултация със социалните партньори бе приключил през 2007 г., чрез описаната по-долу консултация с ККБЗРМ, при която социалните партньори присъстваха заедно с представители на държавите членки, бе гарантирано, че социалните партньори са надлежно информирани за вариантите за гранични стойности и са участвали активно в определянето на предпочитаните от тях гранични стойности.

В края на подготвителния процес на 21 април 2016 г. Комисията организира среща със социалните партньори, за да представи предвидения обхват и подход за проектодирективата. Тя бе изготвена въз основа на двуетапните консултации и подробните обсъждания, предприети в рамките на ККБЗРМ относно конкретните вещества и граничните стойности, които да бъдат включени в приложенията към директивата.

Консултация с ККБЗРМ чрез тристранната работна група „Химикали на работното място“ (РГХ)

След консултацията със социалните партньори, на срещата през април 2008 г. Комисията информира членовете на РГХ за намерението си да предложи преразглеждане на директивата. На срещата през март 2011 г. беше проведено

²³ Четири от организациите на работодатели (Конфедерацията на европейския бизнес (Business Europe), Представителството на сектора на търговията на дребно, търговията на едро и международната търговия към ЕС (Eurocommerce), Европейска асоциация на занаятите и малките и средните предприятия (UEAPME) и Европейска циментова индустрия), две от организациите на работниците (Европейска конфедерация на профсъюзите (ETUC) и Европейска федерация на работниците в строителството и дърводобива (EFBWW)) и една от независимите организации (Британско общество за професионална хигиена (BOHS)).

задълбочено обсъждане на резултатите от възложеното от Комисията проучване („проучване на Института по трудова медицина (ИТМ)“²⁴) въз основа се на проектодокладите за отделни химични агенти. Обсъжданията на отделните химични агенти се проведоха на различни заседания на РГХ през 2011 г.²⁵, 2012 г.²⁶ и 2013 г.²⁷, в резултат на което бяха изготвени едно становище и две допълнителни становища, приети на пленарните заседания на ККБЗРМ през 2012 г.²⁸ и 2013 г.^{29,30}

Резултатите от процеса на консултация включваха подкрепа за следното³¹:

- въвеждане в обхвата на директивата на ограничен брой получени при процеси вещества чрез включването им в приложение I;
- преразглеждане на съществуващите гранични стойности в приложение III с оглед на най-новите научни данни и добавяне на допълнителни гранични стойности за ограничен брой вещества в приложение III, когато това е подкрепено от наличната информация, включително от научни и технически данни.

Граничните стойности, приети от ККБЗРМ, бяха взети предвид в настоящото предложение.

Срещи с представители на промишлеността и работниците

В периода 2013—2015 г. бяха проведени редица срещи между службите на Комисията и съответните представители на промишлеността и работниците, за които конкретните химични агенти, обхванати от инициативата, са от значение³². Основната цел на

²⁴ Научноизследователски проект Р937/99 на ИТМ, май 2011 г. — Здравни, социално-икономически и екологични аспекти на възможните изменения на директивата на ЕС относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени и мутагени по време на работа.

²⁵ Заседание на РГХ на 23 март 2011 г.; Заседание на РГХ на 15 юни 2011 г.; Заседание на РГХ на 26 октомври 2011 г.;

²⁶ Заседание на РГХ на 21 март 2012 г.; Заседание на РГХ на 6 юни 2012 г.; Заседание на РГХ на 21 ноември 2012 г.;

²⁷ Заседание на РГХ на 6 март 2013 г.; Заседание на РГХ на 19 юни 2013 г.; Заседание на РГХ на 2 октомври 2013 г.;

²⁸ Становище относно подхода и съдържанието на предвиденото предложение на Комисията за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно канцерогените и мутагените на работното място. Прието на 5.12.2012 г. (док. 2011/12).

²⁹ Допълнително становище относно подхода и съдържанието на предвиденото предложение на Комисията за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно канцерогените и мутагените на работното място. Прието на 30.5.2013 г. (док. 727/13).

³⁰ Допълнително становище № 2 относно подхода и съдържанието на предвиденото предложение на Комисията за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно канцерогените и мутагените на работното място. Прието на 28.11.2013 г. (док. 2016/13).

³¹ Приетите три становища на ККБЗРМ включват, когато е необходимо, конкретни коментари от групите по интереси (социалните партньори и държавите членки), които пространно отразяват основните гледни точки, поддържани от всяка група по интереси по време на обсъжданията в рамките на работна група „Химикали на работното място“ (РГХ). В много от случаите няма конкретни коментари, тъй като трите групи по интереси бяха постигнали единодушие. Като такива, окончателните становища на ККБЗРМ следва да се считат за представителни за гледните точки на представляваните групи от заинтересовани страни.

³² Следните организации, наред с останалите, обсъдиха на двустранни срещи със службите на Комисията конкретни химични агенти, обхванати от инициативата: NEPSi (Европейска мрежа за силициев

срещите, поискани от промишлеността, беше да се получи информация относно процеса за изменение на законодателството като цяло и намерението на Комисията по отношение на предложената стойност за определени химични агенти, например респирабилен кристален силициев диоксид, прах от твърда дървесина или огнеупорни керамични влакна.

- **Събиране и използване на експертен опит**

При прегледа или определянето на нови гранични стойности съгласно директивата се следва специална процедура. Тя включва искане на научни становища основно от НКГСПЕ и провеждане на консултации с ККБЗРМ. Комисията може да се позовава също така на научна информация, получена от други източници, при условие че данните са достатъчно надеждни и публично достъпни (например монографии на Международната агенция за изследване на рака или заключения на научни комитети, които определят национални гранични стойности).

НКГСПЕ е създаден с Решение 2014/113/ЕС на Комисията³³ с цел да извършва оценка на въздействието на химични агенти върху здравето на работниците по време на работа. Работата на НКГСПЕ пряко подкрепя регулаторната дейност на ЕС в областта на безопасните и здравословни условия на труд. Той развива висококачествени сравнителни аналитични знания и гарантира, че предложенията, решенията и политиката на Комисията, свързани със защитата на здравето и безопасността на работниците, се основават на надеждни научни доказателства. НКГСПЕ подпомага Комисията по-специално при оценката на най-новите налични научни данни и при предлагането на гранични стойности на професионална експозиция за защитата на работниците от свързани с химикали рискове, които да бъдат определени на равнището на ЕС в съответствие с Директива 98/24/ЕО на Съвета и директивата.

За целите на настоящата инициатива службите на Комисията са използвали съответната препоръка на НКГСПЕ, свързана със съответните химични агенти, когато такава е била налична. Препоръките на НКГСПЕ са публикувани в интернет³⁴.

След двуетапните консултации с европейските социални партньори на 25 юли 2008 г. генерална дирекция „Трудова заетост, социални въпроси и приобщаване“ на Комисията публикува открита покана за подаване на оферти. Целта беше да се извърши оценка на социалните, икономическите и екологичните въздействия на редица варианти на политиката, засягащи защитата на здравето на работниците срещу рискове, произтичащи от евентуалната експозиция на канцерогенни химични агенти на работното място. Проучването на ИТМ вследствие на тази покана съдържаеше пълни

диоксид, създадена от европейските секторни сдружения на служителите и работодателите); Euromines (Европейска асоциация на минните индустрии) и IMA (Асоциация на производителите на промишлени минерали) по отношение на силициевия диоксид; ECFIA (Европейска промишлена асоциация за керамични влакна) и Unifrax по отношение на огнеупорните керамични влакна; СЕЕМЕТ (Съвет на европейските работодатели от металодобивната, инженерната и технологичната промишленост) и Eurometaux (Европейската асоциация на металопроизводителите) по отношение на метали като хром и берилий; VeST (Асоциацията за научни изследвания и технологии за берилия) по отношение на берилия. Комисията участва и в срещи, организирани ежегодно от Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“ с европейската стъklarска и керамична промишленост.

³³ Решение 2014/113/ЕС на Комисията от 3 март 2014 г. за създаване на Научен комитет за граничните стойности на професионална експозиция на химични агенти и за отмяна на Решение 95/320/ЕО (ОВ L 62, 4.3.2014 г., стр. 18).

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

доклади относно 25 канцерогенни химични агенти и относно два други въпроса на политиката, свързани с ефективността на мерките за управление на риска и основаните на риска критерии за определяне на граничните стойности на професионална експозиция. Резултатът от това проучване (обобщен доклад и отделни доклади за химични агенти) е залегнал в основата на оценката на въздействието за настоящото предложение³⁵.

- **Оценка на въздействието**

Настоящото предложение е подкрепено от оценка на въздействието³⁶.

За всеки от 13-те химични агента бяха разгледани следните варианти за различни гранични стойности:

- Основен сценарий без допълнителни действия от страна на ЕС за всеки химичен агент, обхванат от настоящата инициатива (вариант 1).
- Приемане на стойностите, одобрени от ККБЗРМ (вариант 2). Както вече беше посочено, за всеки от 13-те химични агента научните и техническите данни, включени в препоръките на НКГСПЕ (когато са налични), са разгледани в рамките на ККБЗРМ, в резултат на което са изготвени становищата на ККБЗРМ относно граничните стойности, които да бъдат предложени.
- Когато е целесъобразно и в зависимост от конкретните характеристики на агентите, за всеки химичен агент бяха разгледани и допълнителни варианти, съответно като вариант 3 и/или 4, да бъде предложена гранична стойност, която е по-ниска в сравнение със стойността на ККБЗРМ (осигуряваща теоретично по-голяма защита за здравето на работниците), или по-висока такава (осигуряваща теоретично по-ниска защита за здравето на работниците). Тези допълнителни стойности са получени от проучването на ИТМ, за което, в зависимост от предпочитанията, те бяха установени:
 - i) от препоръка на НКГСПЕ, когато е налична такава;
 - ii) като стойности, отразяващи наличните данни (например като се вземат под внимание съществуващите гранични стойности в държавата членка) или;
 - iii) въз основа на препоръки от изпълнителя (например като се вземат предвид гранични стойности от държави извън ЕС). Когато наличните данни не подкрепяха определянето на по-ниска или по-висока гранична стойност от стойността на ККБЗРМ, съответните варианти бяха отхвърляни.

Що се отнася до респирабилния прах от кристален силициев диоксид, варианти 2, 3 и 4 предвиждаха възможност за включване в приложение I към директивата заедно с установяване на гранична стойност за респирабилния прах от кристален силициев диоксид (респирабилна фракция) в приложение III.

³⁵ Връзките по-долу са предоставени само за онези химични агенти, които са предмет на първото изменение на Директивата за канцерогените и мутагените (ДКМ): Обобщено изложение ; Обобщен доклад; 1,2-епоксипропан, бута-1,3-диен, 2-нитропропан; акриламид; бромостилен; хромни(VI) съединения; етиленоксид; хидразин; о-толуидин; огнеупорни керамични влакна; респирабилен кристален силициев диоксид; прах от твърда дървесина; мономера винилхлорид.

³⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl.

Бяха разгледани и други варианти на политиката, като например въвеждане на забрана за използване на химичните агенти, саморегулиране, пазарни инструменти, регулиране съгласно Регламента REACH, насоки и други средства за подкрепа на изпълнението от директивата. Що се отнася до връзката между Регламента REACH и директивата, неотдавна по дело, което понастоящем е предмет на обжалване³⁷, Общият съд на ЕС разясни значението на първия набор от условия, определени в член 58, параграф 2 от Регламента REACH, за предоставяне на освобождаване за употребите или категориите употреби от изискването за разрешение, т.е. *специфично законодателство на Съюза, налагащо минимални изисквания, свързани със защитата на здравето на човека или околната среда при употребата на веществото* — както се прилага към редица директиви на ЕС, включително Директива 2004/37/ЕО. Общият съд постанови, че доколкото в Директива 2004/37/ЕО не се посочват други вещества освен бензена, мономера винилхлорид и прахът от твърда дървесина, за които в нея се установяват максимални стойности на професионална експозиция, не може да се приеме, че тя е „специфична“, нито че налага „минимални изисквания“ по смисъла на член 58, параграф 2 от Регламента REACH.

Освен това Комисията съответно си сътрудничи с партньори в съответните им политически и технически области по отношение на връзката между Регламента REACH и директивите за химикали, засягащи здравословните и безопасни условия на труд, и по-специално по отношение на връзката между граничната стойност и концепциите за получената недействаща доза/концентрация, и ще изготви насоки в тази връзка. Службите на Комисията, държавите членки и социалните партньори изразиха становището, че директивите за здравословни и безопасни условия на труд представляват подходящата законодателна рамка на ЕС за установяване на хармонизирани гранични стойности за защитата на работниците.

За всеки химичен агент бе извършен анализ на икономическите, социалните и екологичните въздействия на различните варианти на политика³⁸. Анализът бе извършен въз основа на оценката на проучването на ИТМ на здравните, социално-икономическите и екологичните аспекти на предложените изменения на директивата. Сравнението на вариантите на политика и изборът на предпочитания вариант бяха осъществени въз основа на следните критерии: научните становища (по-специално препоръките на НКГСПЕ, когато са налични), ефективността, ефикасността и съгласуваността. Изчисленията на разходите и ползите са направени за период от 60 години в съответствие с прогнозата за бъдещата тежест на раковите заболявания за същия период, за да бъде взета надлежно под внимание латентността на раковите заболявания.

За някои канцерогени (например хромни(VI) съединения, прах от твърда дървесина и респирабилен прах от кристален силициев диоксид) се открии ясно предпочитана стойност. При други (например 2-нитропропан и акриламид) имаше близко съответствие между идентифицираните разходи/ползи от основния сценарий (без действия) и определянето на гранична стойност за ЕС.

³⁷ На 25 септември 2015 г. Общият съд на ЕС издаде своето решение по дело T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO)/Европейска комисия*.

³⁸ За по-подробен анализ на въздействията на различните варианти на политиката и начина, по който са сравнени, вж. раздел 5 от оценката на въздействието.

Стойностите, съгласувани с ККБЗРМ, бяха запазени като избор за политиката по отношение на всички 13 химични агента в настоящото предложение.

Що се отнася до въздействието върху работниците, настоящото предложение следва да доведе до ползи чрез предпазването на работниците от развиване на свързани с работата ракови заболявания, които могат да бъдат предотвратени, и избягването по този начин на ненужно страдание и болести. Освен това с настоящото предложение би могло да се избегнат ненужни здравни разходи, както следва:

- респирабилен прах от кристален силициев диоксид: при предложената гранична стойност от $0,1 \text{ mg/m}^3$ ще бъдат избегнати 99 000 случая на ракови заболявания до 2069 г., като общото парично изражение на ползите за здравето е между 34 и 89 милиарда евро;
- прах от твърда дървесина; при гранична стойност от 3 mg/m^3 ще бъдат осигурени ползи за здравето с общо парично изражение между 12 и 54 милиона евро;
- ползи се очакват и във връзка на въвеждането на гранична стойност на експозиция от $0,025 \text{ mg/m}^3$ за всички хромни(VI) съединения.

Следователно с въвеждането на предпочитания вариант би бил намален броят на случаите на рак и би била облекчена икономическата тежест, произтичаща от експозицията на работниците на опасни вещества.

Що се отнася до въздействието върху работодателите, от икономическа гледна точка е важно да се прави разграничение между разходите, които създават или не създават стимули за подобряване на здравето и безопасността. Предимствата за предприятията от въвеждането на валидни за целия ЕС гранични стойности се състоят в това, че предложението ще помогне на дружествата да обърнат внимание на разходите, които в противен случай биха засегнали отрицателно перспективите за бизнеса им в дългосрочен план в случай на несъответствие.

При по-голямата част от канцерогените отражението върху оперативните разходите на предприятието (включително малките и средните предприятия (МСП)) ще бъде минимално, тъй като ще бъдат необходими само малки корекции за осигуряване на пълно съответствие.

Също така предложението не води до допълнителни задължения за информиране и няма да доведе до по-голяма административна тежест за дружествата.

Що се отнася до въздействието върху държавите членки/националните органи, като се вземат предвид съществените икономически разходи, налагани на работниците поради експозицията им на опасни вещества, настоящото предложение би допринесло също така за смекчаване на финансовите загуби, които търпят системите за социална сигурност на държавите членки. От икономическа гледна точка обхватът и целесъобразността на валидните за целия ЕС гранични стойности е единственият най-важен определящ фактор за това кой поема тежестта на разходите за влошеното професионално здраве.

Административните разходи и разходите за правоприлагане ще се различават в зависимост от настоящия статут на всеки химичен агент във всяка държава членка, но не следва да бъдат значителни. В допълнение към това с установяването на гранични

стойности на равнище ЕС отпада необходимостта националните органи да извършват независима оценка на всеки канцероген, с което ще се премахне неефективността от повтарянето на идентични задачи.

Въз основа на опита, натрупан при работата на Комитета на старшите инспектори по труда (КСИТ), и като се взема под внимание начинът, по който са организирани дейностите по правоприлагане в различните държави членки, няма вероятност въвеждането на нови гранични стойности в директивата да окаже въздействие върху общите разходи за посещенията за проверка. Те като цяло се планират независимо от предложението, основно на базата на оплаквания, подадени през дадена година, и според стратегиите за проверка, определени от даден орган. Следва да се добави също така, че съществуването на гранична стойност внася яснота относно приемливите нива на експозиция и това улеснява работата на проверяващите, като осигурява полезен инструмент за проверки на съответствието.

Допълнителни административни разходи биха могли да възникнат за органите по отношение на необходимостта от осигуряване на информация и обучение на персонала във връзка с преразглеждането, както и за преразглеждане на контролните списъци за проверка на съответствието. Тези разходи обаче са минимални в сравнение с общите разходи за функционирането, генерирани от националните органи по правоприлагане.

От сравнението на вариантите и анализа на разходите и ползите може да се направи заключението, че предложението постига поставените цели при разумни общи разходи, както и че предложението е целесъобразно.

Предложението няма значителни екологични въздействия.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

- ***Въздействие върху МСП***

Настоящото предложение не съдържа по-леки режими за микропредприятията или за МСП. Причината за това е, че съгласно директивата МСП не са освободени от задължението да премахнат или да сведат до минимум рисковете, произтичащи от професионалната експозиция на канцерогени или мутагени.

За редица от агентите, обхванати от настоящата инициатива, вече съществуват гранични стойности на национално равнище, въпреки че самото ниво е различно в различните държави членки. Установяването на граничните стойности, предвидени в настоящото предложение, не следва да има въздействие върху онези МСП, разположени/установени в държавите членки, в които националните гранични стойности са равни на предложените стойности или по-ниски от тях. При все това, поради разликите в граничните стойности на национално равнище, в зависимост от практиките в промишлеността, в някои случаи ще е налице икономическо въздействие в онези държави членки (и върху икономическите оператори, установени в тях), в които понастоящем съществуват по-високи гранични стойности на професионална експозиция, установени за химичните агенти, които са предмет на предложението.

При по-голямата част от канцерогените въздействието върху оперативните разходи на предприятията (включително МСП) ще бъде минимално, тъй като ще бъдат необходими само малки корекции за осигуряване на пълно съответствие. Също така чрез настоящото предложение няма да се налагат допълнителни задължения за

информирани, нито ще бъде увеличена административната тежест за дружествата и няма вероятност да бъдат генерирани съществени екологични разходи.

Въздействие върху конкурентоспособността на ЕС или международната търговия

Превенцията на рисковете и насърчаването на по-безопасни и здравословни условия на работното място имат основно значение не само за подобряване на качеството на работните места и условията на труд, но и за насърчаването на конкурентоспособността. Поддържането на здравето на работниците има пряко и измеримо положително въздействие върху производителността и допринася за подобряване на устойчивостта на системите за социална сигурност. Изпълнението на разпоредбите на настоящото предложение би оказало положително въздействие върху конкуренцията в рамките на единния пазар. С въвеждането на валидни за целия ЕС гранични стойности за тези агенти ще се премахне нарушаването на конкуренцията между дружествата, установени в държави членки с различни национални гранични стойности.

То не следва да окаже значително въздействие върху външната конкурентоспособност на дружествата от ЕС, тъй като редица от предложените стойности са подобни на съществуващите в други държави³⁹, а именно в основните търговски партньори на ЕС, като например САЩ, Австралия или Швейцария⁴⁰.

- **Въздействие върху основните права**

Целите на предложението са в съответствие с основните права, както са определени в Хартата на основните права на ЕС, по-специално в член 2 (право на живот) и член 31 (право на справедливи и равни условия на труд, които опазват неговото здраве и сигурност и зачитат достойнството му).

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението не изисква допълнителни бюджетни и човешки ресурси от бюджета на ЕС или от органите, създадени от ЕС.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

В предложението се предвижда мониторинг на редица професионални заболявания и свързаните с тях случаи на професионални ракови заболявания посредством наличните източници на данни⁴¹, както и мониторинг на разходите, свързани с професионалните

³⁹ Вж. таблица 3 в приложение 6 към оценката на въздействието.

⁴⁰ Например предложената стойност за експозиция на прах от твърда дървесина е 3 mg/m³, докато стойността в Канада и Австралия е 1 mg/m³. Предложената стойност за мономера винилхлорид е 1 ppm, като стойността в САЩ и Канада е също 1 ppm. Стойността от 0,1 mg/m³, предложена за респирабилен кристален силициев диоксид, е установена също в САЩ, Австралия и Канада.

⁴¹ Те включват данни, които биха могли да бъдат събирани от Евростат, относно професионалните заболявания, ако резултатите от текущото проучване на осъществимостта са положителни, както и относно други здравни проблеми и болести, свързани с работата, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1338/2008, данни, представяни от държавите членки в националните доклади за прилагането на достижения на правото в областта на здравословните и безопасни условия на труд в съответствие с член 17, буква а) от Директива 89/391/ЕИО, и данни, съобщавани от работодателите пред

ракови заболявания, за икономическите оператори (например загуба на производителност) и за системите за социална сигурност.

Ще бъде извършена оценка за съответствието по отношение на транспонирането. Като се имат предвид предизвикателствата, свързани с данните, се предлага следващата последваща оценка в съответствие с член 17а, параграф 4 от Директива 89/391/ЕИО да бъде използвана за определяне на основните (референтни) стойности, които ще позволяват да бъде оценена ефективността на преразглеждането на директивата. Това изглежда разумно, като се има предвид, че поради дългите периоди на латентност при развитието на ракови заболявания (10 до 50 години), няма да бъде възможно да се измери действителното въздействие на преразглеждането, преди да измине период от 15—20 години.

- **Обяснителни документи (за директивите)**

Държавите членки трябва да изпратят на Комисията текста на националните разпоредби, с които се транспонира директивата, и таблица на съответствието между тези разпоредби и директивата. Необходима е недвусмислена информация за транспонирането на новите разпоредби, за да гарантира съответствие с минималните стандарти, установени в предложението. Прогнозната допълнителна административна тежест, свързана с предоставянето на обяснителни документи, не е несъразмерна (тя е еднократна и не следва да изисква участие на много организации). Обяснителните документи могат да бъдат изготвени по-ефективно от държавите членки.

С оглед на горепосоченото се предлага държавите членки да поемат ангажимента да уведомяват Комисията за мерките си за транспониране, като представят един или повече документи, в които се обяснява връзката между компонентите на директивата и съответстващите части в националните инструменти за транспониране.

- **Подробно разяснение на конкретни разпоредби на предложението**

Член 1

В член 1 се посочва, че директивата се изменя чрез добавянето в приложение I на нова точка 6 с цел да бъдат включени „работи, свързани с експозиция на респирабилен прах от кристален силициев диоксид, получен при работен процес.“

Силициевият диоксид (SiO_2) е метален оксид от група IV, който се среща в естествената среда в кристална и в аморфна форма. Различните форми на кристалния силициев диоксид са: α -кварц, β -кварц, α -тридимит, β -тридимит, α -кристобалит, β -кристобалит, киатит, коесит, стишовит и могоанит⁴². Думата „кристален“, използвана в член 1, се отнася за ориентацията на молекулите на SiO_2 по определен модел за разлика от неперидичното произволно разположение на молекулите, определяно като аморфно. Трите най-често срещани в работната среда кристални форми на силициевия

компетентните национални органи относно случаите на ракови заболявания, идентифицирани в съответствие с националното право и/или практики като резултат от професионалната експозиция на даден канцероген или мутаген в съответствие с член 14, параграф 8 от Директива 2004/37/ЕО, до които Комисията може да има достъп в съответствие с член 18 от Директива 2004/37/ЕО.

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; МАИР (1997 г.); Силициев диоксид, някои силикати, въглищен прах и параарамидни влакна, Монографии на МАИР относно оценката на канцерогенните рискове за човека, 68: 1–475. PMID:9303953.

диоксид са кварц (CAS №⁴³ 14808-60-7), кристобалит (CAS № 14464-46-1) и тридимит (CAS № 15468-32-3).

Думите „респирабилен прах от кристален силициев диоксид“, използвани в член 1, се отнасят за праховите частици, които достигат до алвеолите.

Членове 3—5

Членове 3—5 съдържат обичайните разпоредби относно транспонирането в националното законодателство на държавите членки. По-специално член 4 се отнася за датата на влизане в сила на директивата.

Приложение

Терминът „гранична стойност“, използван в приложението, е определен в член 2, буква в) от директивата. Граничните стойности се отнасят за експозицията по инхалационен път, като описват максимално ниво на концентрация във въздуха за даден химичен агент, над което работниците не трябва да бъдат излагани средно в рамките на определен период от време.

Граничната стойност за респирабилен прах от кристален силициев диоксид се прилага за „респирабилната фракция“.

За граничните стойности на професионална експозиция е определено „обозначение във връзка с кожата“ за следните канцерогени: акриламид, етиленоксид и хидразин. Обозначение във връзка с кожата е определено за всеки химичен агент, когато според оценката на НКГСПЕ абсорбирането чрез кожата може да допринесе значително за общото натрупване в тялото и следователно за пораждаване на загриженост относно възможните въздействия върху здравето. Обозначението във връзка с кожата, определено за дадена гранична стойност, показва възможността за значително поглъщане през кожата. Работодателите са длъжни да вземат под внимание такива обозначения, когато извършват оценка на риска и прилагат мерки за превенция и защита за конкретен канцероген или мутаген в съответствие с директивата.

⁴³ Номер на Службата за химични индекси.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от
рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на
работа**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“), и по-специално член 153, параграф 2 от него,

като взеха предвид Директива 2004/37/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета)⁴⁴, и по-специално член 17, параграф 1 от нея,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁴⁵,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁴⁶,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2004/37/ЕО се цели защитата на работниците срещу рискове за здравето и безопасността им, произтичащи от експозиция на канцерогени или мутагени на работното място, и определянето на минимални изисквания за тази цел, включително гранични стойности, въз основа на наличните научни и технически данни.
- (2) Граничните стойности следва да бъдат преразгледани, когато е необходимо, с оглед на научните данни.
- (3) За някои канцерогени и мутагени е необходимо да се вземат предвид други пътища на проникване, по-специално възможността за проникване по кожен път, за да се гарантира възможно най-доброто ниво на защита.
- (4) Научният комитет за граничните стойности на професионална експозиция („Комитетът“) подпомага Комисията, по-специално при оценката на най-новите налични научни данни и при предлагането на гранични стойности на

⁴⁴ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

⁴⁵ ОВ С , , стр. .

⁴⁶ ОВ С , , стр. .

професионална експозиция за защитата на работниците от свързани с химикали рискове, които да бъдат определени на равнището на ЕС в съответствие с Директива 98/24/ЕО на Съвета⁴⁷ и Директива 2004/37/ЕО. За химичните агенти *o*-толуидин и 2-нитропропан не бяха налични препоръки на Комитета и поради това бяха използвани други източници на научна информация, които са достатъчно надеждни и публично достъпни^{48,49}.

- (5) Налице са достатъчно данни за канцерогенността на респирабилния прах от кристален силициев диоксид. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, следва да бъде определена гранична стойност за респирабилния прах от кристален силициев диоксид. Респирабилният прах от кристален силициев диоксид, получен при работен процес, не е обвързан с класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁰. Ето защо е целесъобразно работите, свързани с експозиция на респирабилен прах от кристален силициев диоксид, получен при работен процес, да бъдат включени в приложение I към Директива 2004/37/ЕО, както и да бъде установена гранична стойност за респирабилния прах от кристален силициев диоксид („респирабилна фракция“).
- (6) Наръчните и добрите практики, създадени чрез инициативи като социалния диалог споразумение за социален диалог за здравословните условия на труд чрез спазване на добрите практики при обработка и използване на кристален силициев диоксид и продукти, съдържащи кристален силициев диоксид (NEPSi) са ценни инструменти, с които се допълват регулаторните мерки и се подкрепя действителното прилагане на граничните стойности.
- (7) Граничните стойности за мономера винилхлорид и праха от твърда дървесина, определени в приложение III към Директива 2004/37/ЕО, следва да бъдат преразгледани с оглед на най-новите научни данни.
- (8) 1,2-епоксипропанът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се идентифицира ясно ниво на експозиция, под което експозицията на този канцероген не се очаква да доведе до неблагоприятни въздействия. Поради това е целесъобразно да се установи такава гранична стойност за 1,2-епоксипропана.
- (9) Бута-1,3-диенът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1A) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на

⁴⁷ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

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

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> и
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

⁵⁰ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за този канцероген. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за бута-1,3-диена.

- (10) 2-нитропропанът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за този канцероген. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за 2-нитропропана.
- (11) Акриламидът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за акриламида. По отношение на акриламида Комитетът е установил възможността за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за акриламида и да се определи обозначение, показващо възможността за значително поглъщане през кожата.
- (12) Някои хромни(VI) съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни от категория 1A или 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно са канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за тези хромни(VI) съединения. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за хромните(VI) съединения, които представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО.
- (13) Етиленоксидът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за този канцероген. По отношение на етиленоксида Комитетът е установил възможността за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за етиленоксида и да се определи обозначение, показващо възможността за значително поглъщане през кожата.
- (14) *o*-толуидинът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за този канцероген. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за *o*-толуидина.
- (15) Някои огнеупорни керамични влакна отговарят на критериите за класификация като канцерогенни от категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за огнеупорните керамични влакна, които представляват канцерогени по смисъла

на Директива 2004/37/ЕО. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за тези огнеупорни керамични влакна.

- (16) Бромоетиленът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1В) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за този канцероген. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за бромоетилена.
- (17) Хидразинът отговаря на критериите за класификация като канцерогенен (категория 1В) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представлява канцероген по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за хидразина. По отношение на този канцероген Комитетът е установил възможността за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за хидразина и да се определи обозначение, показващо възможността за значително поглъщане през кожата.
- (18) С настоящото изменение се осигурява по-голяма защита на здравето на работниците на работното им място.
- (19) Комисията проведе консултации с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място, създаден с Решение на Съвета от 22 юли 2003 г. Тя проведе и двуетапна консултация с европейските социални партньори в съответствие с член 154 от ДФЕС.
- (20) В настоящата директива се зачитат основните права и принципите, заложиени в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално в член 31, параграф 1 от нея.
- (21) Граничните стойности, установени в настоящата директива, ще бъдат преразглеждани с оглед на прилагането на Регламент (ЕО) № 1907/2006, и по-специално за да се вземат предвид взаимодействията между граничните стойности, установени в Директива 2004/37/ЕО, и получените недействащи дози/концентрации (DNEL) за опасните химични вещества съгласно посочения регламент.
- (22) Тъй като целите на настоящата директива, а именно — да се подобрят условията на живот и работа и да бъде защитено здравето на работниците от специалните рискове, произтичащи от експозицията на канцерогени, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, но могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на ЕС, ЕС може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в член 5, параграф 4 от ДЕС, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (23) Като се има предвид, че настоящият акт засяга здравето на работниците на работното им място, крайният срок за транспониране следва да бъде две години.
- (24) Поради това Директива 2004/37/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2004/37/ЕО се изменя, както следва:

1. В приложение I се добавя следната точка:
„6. Работи, свързани с експозиция на респирабилен прах от кристален силициев диоксид, получен при работен процес.“
2. Приложение III се заменя от текста в приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от две години след датата на влизане в сила на настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.
Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.
2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на _____ година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател