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 пет канцерогенни химични агента, да се осигури по-голяма яснота за работниците, работодателите и правоприлагащите органи и да се допринесе за еднакви условия на конкуренция за икономическите оператори.

В речта си за състоянието на Съюза от 2017 г.[[1]](#footnote-1) председателят Юнкер подчерта необходимостта да се избегнат социалната фрагментация и социалният дъмпинг в Европа чрез обединяване на усилията и реализиране на Европейския стълб на социалните права[[2]](#footnote-2). Стълбът, провъзгласен съвместно от Европейския парламент, Съвета и Комисията на 17 ноември 2017 г. по време на социалната среща на върха в Гьотеборг, е предназначен да служи като ориентир за един подновен процес на сближаване в посока към по-добри условия на живот и труд в целия Съюз. Един от основните принципи, установени в него, е правото на работниците на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда, което включва защитата от канцерогени. Защитата на здравето на работниците чрез непрекъснато намаляване на професионалната експозиция на канцерогенни и мутагенни вещества е конкретно действие на Комисията „Юнкер“ за изпълнение на този ключов приоритет. Това бе ясно заявено в съобщението на Комисията, озаглавено „По-безопасен и здравословен труд за всички“[[3]](#footnote-3).

Освен това в Съвместната декларация относно законодателните приоритети на ЕС за периода 2018—2019 г.[[4]](#footnote-4) е предвидено да се отдаде дължимото на социалното измерение на Европейския съюз посредством представяне на предложение за директива относно защитата на работниците от здравни рискове на работното място (свързани с експозицията на канцерогени или мутагени).

Планирано е също така тази важна работа да продължи с цел да се предложат задължителни гранични стойности за други канцерогени и мутагени.

Раковите заболявания са най-често срещаният здравен проблем, свързан с работата, в ЕС-28, който вреди почти също толкова на живота и здравето на работниците, колкото и следващите ги по честота два вида заболявания, взети заедно (мускулно-скелетните смущения и сърдечносъдовите заболявания)[[5]](#footnote-5). При все това отрицателното въздействие от високата експозиция на канцерогени и мутагени на работното място е много по-широкообхватно. Освен ракови заболявания тази експозиция може да причини много други сериозни здравни проблеми, като например респираторни и неврологични заболявания. Всичко това води до страдание на работещите и техните близки, до ниско качество на живот, до влошено благополучие и в най-лошия случай до смърт.

Европейската комисия предприе стъпки за справяне с тези проблеми, като прие две законодателни предложения за актуализиране на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (наричана по-нататък „Директивата“)[[6]](#footnote-6), съответно през май 2016 г.[[7]](#footnote-7) и през януари 2017 г.[[8]](#footnote-8), които предложения имат за предмет общо 20 канцерогена. Двете предложения бяха придружени от съответни оценки на въздействието[[9]](#footnote-9). Първото от тези предложения беше прието от съзаконодателите на 12 декември 2017 г. като Директива (ЕС) 2017/2398[[10]](#footnote-10), а второто понастоящем се обсъжда в Съвета и Европейския парламент. Съветът постигна съгласие за общ подход на заседанието си на 15—16 юни 2017 г.[[11]](#footnote-11), а Парламентът се очаква да приеме позицията си на първо четене през първото тримесечие на 2018 г.

Що се отнася до третото предложение, а именно настоящото предложение, през 2017 г. Комисията проведе двуетапна консултация с европейските социални партньори, в съответствие с член 154 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС)[[12]](#footnote-12), относно, от една страна, възможната насока на действието на Европейския съюз във връзка на първо място с допълнителни изменения на Директивата, и, от друга страна, относно евентуалното съдържание на това действие.

Социалните партньори — организациите на работниците и на работодателите — потвърдиха, че изборът на петте долупосочени канцерогена с оглед на третото изменение на Директивата е от голямо значение за защитата на работниците, и насърчиха Комисията да продължи подготвителната работа за установяването на гранични стойности на професионална експозиция за следните вещества:

1. кадмий и неговите неорганични съединения в приложното поле на Директивата;
2. берилий и неорганичните берилиеви съединения в приложното поле на Директивата;
3. арсенова киселина и нейните соли, както и неорганичните съединения на арсена в приложното поле на Директивата;
4. формалдехид;
5. 4,4'-метиленбис(2-хлороанилин) („MOCA“)[[13]](#footnote-13).

Това бе потвърдено от органите на държавите членки и от организациите на работодателите и на работниците в рамките на тристранния Консултативен комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ).

Съгласно член 16 от Директивата в приложение III към нея се определят гранични стойности въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, за всички канцерогени или мутагени, за които това е възможно. Както е предвидено в член 17, параграф 1 от Директивата, приложение III към нея може да се изменя в съответствие с процедурата, предвидена в член 153, параграф 2 от ДФЕС (обикновена законодателна процедура).

В Директивата са определени редица общи минимални изисквания за премахване или намаляване на експозицията на всички канцерогени и мутагени, попадащи в нейното приложно поле. Работодателите трябва да идентифицират и оценят рисковете за работниците, свързани с експозицията на определени канцерогени (и мутагени) на работното място, а 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 канцерогени и мутагени, за които това е възможно, е неразделна част от механизма за защита на работниците[[14]](#footnote-14). Такива стойности все още е необходимо да бъдат определени за химичните агенти, за които такива не са налични, и те трябва да бъдат преразглеждани всеки път, когато това стане възможно с оглед на по-новите научни данни[[15]](#footnote-15). Граничните стойности на професионална експозиция за конкретни канцерогени или мутагени са посочени в приложение III към Директивата. Понастоящем приложение III съдържа четиринадесет[[16]](#footnote-16) вписвания.

Намаляването на експозицията на канцерогени и мутагени на работното място чрез определяне на общи за целия ЕС гранични стойности на професионална експозиция ефективно допринася за предотвратяването на случаи на ракови заболявания, както и на други значителни здравословни проблеми, които не са свързани с ракови заболявания и са причинени от тези вещества. Следователно намаляването на експозицията подобрява качеството на живот и благополучието на работниците и служителите и близките им, води до удължаване на трудовия живот, допринася за по-висока производителност и конкурентоспособност на ЕС и представлява положителен фактор за създаването на еднакви условия на конкуренция за предприятията в рамките на ЕС. Прогнозите сочат, че ако това предложение бъде прието, в дългосрочен план то би подобрило условията на труд за над 1 000 000 работници от ЕС и би предотвратило над 22 000 случая на свързани с работата заболявания (ракови и други заболявания)[[17]](#footnote-17).

Наличната информация, в това число научните данни, потвърждава необходимостта от допълване на приложение III с гранични стойности на професионална експозиция за тези канцерогенни вещества и също така потвърждава необходимостта да се добави обозначение във връзка с кожата за MOCA, обозначение за кожна сенсибилизация за формалдехид и обозначение за кожна и респираторна сенсибилизация за берилий и неговите неорганични съединения[[18]](#footnote-18).

На тази основа се предлага да се предприемат специфични мерки с оглед на установяването в приложение III на гранични стойности за още пет канцерогена, допълнени от съответните обозначения, както е посочено по-горе, във връзка с MOCA, формалдехид, берилий и неговите неорганични съединения.

Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката

Настоящата инициатива за изменение на Директива 2004/37 е в съответствие с Европейския стълб на социалните права. С инициативата се изпълнява неговият десети принцип („Здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда“), като по този начин пряко се допринася за високо равнище на защита на здравето и безопасността на работниците.

В съобщението на Комисията, озаглавено „По-безопасен и здравословен труд за всички“, от 10 януари 2017 г. модернизирането на правната рамка посредством определяне на актуализирани гранични стойности на професионална експозиция на канцерогени и мутагени също беше посочено като ключов приоритет в областта на зравословните и безопасни условия на труд.

Разпоредбите на Директива 89/391/ЕИО („Рамкова директива“) относно безопасността и здравето на работното място[[19]](#footnote-19) и Директива 98/24/EO относно рисковете, свързани с химични агенти на работното място[[20]](#footnote-20), се прилагат като общи разпоредби, без да се засягат по-строгите и/или специфични разпоредби, съдържащи се в Директивата.

Съгласуваност с други политики на Съюза

Подобряването на условията на труд и предотвратяването на сериозните инциденти или професионалните болести при работниците, както и насърчаването на здравето на работниците през целия им трудов живот са основни принципи в съответствие с амбицията за постигане на европейски социален рейтинг „ААА“, 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 стратегията „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж[[21]](#footnote-21).

Целите на предложението са в съответствие с основните права, установени в Хартата на основните права на Европейския съюз[[22]](#footnote-22), по-специално в член 2 (Право на живот) и член 31 (Справедливи и равни условия на труд).

От петте канцерогена, разгледани в настоящото предложение, две вещества (арсенова киселина и нейните соли и MOCA[[23]](#footnote-23)) са включени в приложение XIV към Регламента REACH[[24]](#footnote-24) и следователно за пускането им на пазара или използването им трябва да бъде получено разрешение. Кадмият е идентифициран като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, и е вписан в списъка с кандидат-вещества, посочен в член 59, параграф 1 от Регламента REACH, за възможно включване в приложение XIV към Регламента REACH. Берилият и формалдехидът в момента не са идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, и по отношение на тях не се прилагат ограничения съгласно Регламента REACH. Що се отнася обаче до формалдехида, службите на Комисията поискаха от Европейската агенция по химикали да изготви досие съгласно приложение XV с оглед на евентуалното ограничение на формалдехида и на изпускащите формалдехид продукти в смеси и изделия за потребителска употреба. Успоредно с подготовката на това досие съгласно приложение XV, от Европейската агенция по химикали бе поискано да събере информация, за да оцени потенциалната експозиция на формалдехид и на изпускащи формалдехид продукти на работното място, включително по време на индустриална и професионална употреба[[25]](#footnote-25).

Директивата и Регламентът REACH взаимно се допълват. В Рамковата директива, която се прилага като общa правна рамка спрямо областта, обхваната от настоящата директива, 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.

Що се отнася до формалдехида, в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/183 на Комисията[[26]](#footnote-26) се урежда специфичната употреба на формалдехида като фуражна добавка, като се посочва, че условията за разрешението на тази конкретна употреба не са изпълнени с оглед на наличните възможности за замяна и, наред с другото, прилагането на принципа на предпазните мерки.

Предлага се да бъдат определени гранични стойности съгласно Директивата поради следните причини:

* В Директивата се обхваща всяка употреба на канцероген или мутаген на работното място през целия му жизнен цикъл, както и експозицията на работниците на тези агенти, освобождавани от *всяка трудова дейност*, независимо дали са произведени целенасочено или не и независимо дали са налични на пазара или не.
* 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 по време на ежедневната им работна дейност на всички канцерогени и мутагени, присъстващи на работното място.
* Граничните стойности на професионалната експозиция на канцерогени и мутагени се определят чрез сериозен процес — достигайки до съзаконодателя на етапа на приемането — въз основа на наличната информация, в това число научни и технически данни, и консултация със заинтересованите страни.
* Граничните стойности са важен елемент от Директивата и от всеобхватния подход за безопасни и здравословни условия на труд, що се отнася до управлението на свързаните с химикали рискове.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

Правно основание

В член 153, параграф 2, буква б) от ДФЕС се предвижда, че Европейският парламент и Съветът „*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) от ДФЕС с цел да се подобрят здравето и безопасността на работниците. В член 16 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 на здравето на работниците в съответствие с член 153, параграф 1, буква а) от ДФЕС, като бъдат въведени гранични стойности и обозначения в приложение III към Директивата. 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 и мутагените съгласно настоящото предложение[[27]](#footnote-27).

Тъй като все още няма установени гранични стойности на професионална експозиция за ЕС за петте канцерогена, разгледани в рамките на настоящото предложение за директива, се наблюдава разнородна картина по отношение на защитата на национално равнище. За всяко вещество съществува спектър от различаващи се национални гранични стойности на професионална експозиция, като някои държави членки все още не са определили национални гранични стойности на професионална експозиция за нито едно от разглежданите вещества[[28]](#footnote-28).

Различаващите се национални гранични стойности на професионална експозиция водят до различни нива на защита на работниците в ЕС и също така нарушават конкуренцията. Възможно е дружества, извършващи дейност в една държава членка, да бъдат задължени да спазват в много пъти по-ниски (т.е. по-строги) гранични стойности на професионална експозиция, отколкото дружества, установени в други държави членки, и да понасят повишени разходи заради инвестициите в областта на защитните мерки/защитната екипировка. Освен това тези национални различия могат да създадат усложнения (от юридически/административен/организационен характер) за предприятията, извършващи дейност в различни държави членки едновременно.

При тези обстоятелства не могат да се гарантират минимални изисквания за защита на здравето на работниците срещу рисковете, произтичащи от експозицията на тези канцерогени, за всички работници в ЕС във всички държави членки чрез действия, предприети само от държавите членки.

Различаващите се равнища на защита може също така да предоставят стимули за дружествата да разполагат производствените си бази в държавите членки с по-ниски стандарти. Във всички случаи разликите в трудовите стандарти оказват въздействие върху конкурентоспособността, тъй като водят до различни разходи за операторите. Това отражение върху единния пазар може да бъде намалено посредством установяването на ясни конкретни минимални изисквания за защита на работниците в държавите членки.

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 се ползват от минимални изисквания и нива на защита на здравето им във всички държави членки.

Ето защо действията, предприети на равнище ЕС за постигане на целите на настоящото предложение, са необходими и в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз (ДЕС).

Изменението на Директивата може да бъде направено единствено на равнище ЕС и след двуетапна консултация със социалните партньори (ръководство 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.

Що се отнася до предложените гранични стойности, бяха взети предвид факторите за социално-икономическа осъществимост след провеждането на интензивни обсъждания с всички заинтересовани страни (представители на работнически организации, представители на организации на работодателите и правителствени представители).

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 само „посредством директиви“.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Консултации със заинтересованите страни

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

За настоящото законодателно предложение — третото изменение на Директивата, което представя Комисията „Юнкер“ — Комисията извърши през 2017 г. двуетапна консултация с европейските социални партньори в съответствие с член 154, параграф 2 от ДФЕС, като събра мненията им във връзка с възможната насоченост и съдържание на действията на ЕС в тази област по отношение на въвеждането и/или преразглеждането на други задължителни гранични стойности на професионална експозиция в приложение III към Директивата, както и относно евентуални бъдещи изменения на Директивата.

Резултатите от първия етап на консултацията потвърдиха, 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.

И трите организации на работници, участвали в консултацията, признаха значението на действащото законодателство и необходимостта от допълнителни действия. Като цяло те изразиха съгласие относно въпросите, описани в документа за консултацията, и потвърдиха, че отдават голямо значение на защитата на работниците срещу здравните рискове, свързани с експозицията на канцерогени и мутагени, като изтъкнаха необходимостта от постоянното включване на нови агенти в приложение III. Освен това те подчертаха, че броят на обхванатите вещества трябва да бъде увеличен, за да се постигне целта за определяне до 2020 г. на 50 гранични стойности на професионална експозиция в съответствие със списъка, установен от Европейската конфедерация на профсъюзите (ETUC).

Четирите организации на работодатели, участвали в консултацията, подкрепиха целта за ефективна защита на работниците от професионални ракови заболявания, включително чрез определянето на задължителни гранични стойности на професионална експозиция на равнище ЕС. Що се отнася до въпросите, определени в документа за консултацията, работодателите подкрепиха по принцип по-нататъшното преразглеждане на Директивата — при определени условия. Според тях задължителни гранични стойности на професионална експозиция следва да бъдат определени само за приоритетни вещества. Процесът на определяне на гранични стойности на професионална експозиция следва да се основава на солидни научни доказателства, на техническата и икономическа осъществимост, на оценка на социално-икономическото въздействие и на становище на тристранния ККБЗ.

След това Комисията стартира втория етап на консултацията със социалните партньори. В документа за консултацията се разглеждаха възможните направления за действия на ЕС за подобряване на защитата на работниците срещу канцерогени или мутагени.

Трите организации на работниците, участвали във втория етап на консултацията, признаха колко важно е действащата законодателна рамка да продължи да се усъвършенства в съответствие с предложените действия на Комисията и отвъд техните рамки, за да се полагат постоянни усилия за справяне с рисковете, дължащи се на експозицията на канцерогени и мутагени. Те изтъкнаха отново необходимостта от постигане на целта за определяне на 50 гранични стойности на професионална експозиция на канцерогени и мутагени до 2020 г.

Четирите организации, участвали във втория етап от консултацията, потвърдиха подкрепата си за действия, насочени към ефективната защита на работниците от професионални ракови заболявания, включително определянето на задължителни гранични стойности на професионална експозиция на равнище ЕС, като обаче подчертаха, че е нужно да се гарантира, че стойностите са пропорционални и приложими от техническа гледна точка. Работодателите счетоха, че критериите на Комисията за определяне на приоритетни вещества са релевантни, но същевременно предложиха по-специално да бъдат включени и критериите за техническа и икономическа осъществимост.

В резултат на консултациите със социалните партньори бе счетено за целесъобразно посредством трето изменение на Директивата да се добавят нови гранични стойности на професионална експозиция за пет канцерогена.

Консултация с Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ)

ККБЗ прие становище за всички приоритетни вещества, предвидени в настоящото трето изменение на Директивата[[29]](#footnote-29). Той предложи приложение III да бъде допълнено с гранични стойности на професионална експозиция за всяко едно от тях, а също така и с релевантни обозначения относно кожата (обозначение относно кожата, респираторна или кожна сенсибилизация) за някои от тях[[30]](#footnote-30). Освен това ККБЗ изтъкна предизвикателствата, с които може да е свързано практическото прилагане на някои гранични стойности на професионална експозиция в краткосрочен план.

Събиране и използване на експертен опит

При преразглеждането или определянето на нови гранични стойности съгласно Директивата Комисията следва специална процедура, която включва искане на научни становища и провеждане на консултации с ККБЗ. Всяко действие в областта на здравословните и безопасни условия на труд, и по-специално що се отнася до канцерогените и мутагените, трябва да почива на солидна научна основа. В тази връзка, с цел да се интегрират научните становища и в съответствие със съобщението на Комисията „По-безопасен и здравословен труд за всички“ от 10 януари 2017 г., Комисията иска становища както от Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция на химични агенти (НКГСПЕ), така и от Комитета за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикалите[[31]](#footnote-31). 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, национални научни комитети).

За веществата, обхванати от настоящата инициатива, научните становища бяха предоставени от НКГСПЕ (за кадмия и неорганичните му съединения, берилия и неорганичните му съединения и формалдехида) и КОР (за арсеновата киселина и нейните соли, както и неорганичните съединения на арсена и MOCA).

Това е в съответствие с резултатите от прилагането на Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT) по отношение на REACH[[32]](#footnote-32), като акцентът се поставя върху рационализирането на процеса на предоставяне на научни становища. Освен това в съобщението на Комисията от 5 март 2018 г. относно функционирането на REACH[[33]](#footnote-33) се предлага да се засили ролята на КОР при предоставянето на научни становища относно граничните стойности на професионална експозиция.

В настоящото предложение и двата комитета дават оценка за въздействието на химичните агенти върху здравето на работниците въз основа на солидни научни доказателства. Те подпомогнаха 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.

Оценка на въздействието

Настоящото предложение е подкрепено от оценка на въздействието. Докладът от оценката на въздействието бе разгледан от Комитета за регулаторен контрол (КРК) и на 23 февруари 2018 г. за него бе дадено положително становище[[34]](#footnote-34).

За всеки от петте канцерогена бяха разгледани следните варианти за различни гранични стойности и/или обозначения (обозначение относно кожата и респираторна и кожна сенсибилизация):

* Като вариант 1 — базов сценарий без допълнителни действия от страна на ЕС за всеки химичен агент, обхванат от настоящата инициатива.
* В допълнение към базовия сценарий бяха разгледани гранични стойности на професионална експозиция на равнището, предложено от ККБЗ, както и спрямо една или две допълнителни отправни точки (напр. най-строгите гранични стойности, наблюдавани в държавите членки).

Няколко други варианта бяха отхвърлени на ранен етап, тъй като бяха счетени за непропорционални или по-малко ефективни в постигането на целите на инициативата, като сред тях бяха: забрана за използване на канцерогенни химични агенти; предоставяне на специфични научна информация и насоки, които да са в помощ на работодателите при спазването на задълженията, определени в Директивата; предлагане на пазарни инструменти, като например субсидии, данъчни облекчения или намаляване на социалноосигурителните вноски, с цел стимулиране на предприятията да спазват правилата за здравословни и безопасни условия; насърчаване на саморегулирането в сектора, например посредством доброволни програми за отговорност за продуктите или самостоятелни споразумения на социалните партньори; регулиране на граничните стойности на професионална експозиция в рамките на други инструменти на ЕС (например Регламента REACH); директно приемане на най-строгите национални гранични стойности на професионална експозиция.

За всеки химичен агент бе извършен анализ на икономическите, социалните и екологичните въздействия на различните варианти на политика. Резултатите от проучването са представени в оценката на въздействието, придружаваща настоящото предложение. Сравнението на вариантите на политика и изборът на предпочитания вариант бяха направени въз основа на следните критерии: ефективност, ефикасност и съгласуваност. Изчисленията на разходите и ползите са направени за период от 60 години в съответствие с прогнозата за бъдещата заболеваемост от рак за същия период, за да бъде надлежно взета под внимание латентността на раковите заболявания. Всички аналитични стъпки бяха извършени в съответствие с насоките за по-добро регулиране[[35]](#footnote-35).

Мерките, произтичащи от становищата на ККБЗ, бяха запазени като избор за политиката по отношение на всички химични агенти в настоящото предложение, включително преходните периоди за три вещества (кадмий, берилий и арсенова киселина). Що се отнася до кадмия, незабавното приемане на избраната стойност би могло да има отрицателно въздействие върху много ограничен брой стопански единици и да доведе до известни загуби на работни места. Определянето на преходен период от седем години, както се предлага от ККБЗ[[36]](#footnote-36), би помогнало за смекчаването на това предизвикателство. Що се отнася до берилия, групата, защитаваща интересите на работодателите, изрази своята загриженост, че незабавното постигане на избраната стойност може да представлява предизвикателство от техническа гледна точка. Ето защо ККБЗ предложи преходен период от пет години[[37]](#footnote-37). За тези вещества въвеждането на преходен период с по-висока стойност би дало възможност на предприятията да предвидят промените, да въведат постепенно подобрения и да планират необходимите инвестиции, с което да се избегне закриването на дейности или загубата на работни места. Що се отнася до арсеновата киселина, отрасълът за топене на мед е този, в който могат да възникнат технически предизвикателства при прилагането на избраната стойност, определена от ККБЗ[[38]](#footnote-38), и който следователно ще се нуждае от преходен период. Въз основа на анализа на горепосоченото предложение, както и на данните от външното проучване, Комисията счита, че е целесъобразно да се установят преходни периоди за въпросните три вещества[[39]](#footnote-39).

**Що се отнася до въздействието върху работниците,** избраният вариант на политика за петте разглеждани вещества следва да доведе до ползи под формата на предотвратени здравословни проблеми, свързани с работата, и предотвратени случаи на ракови заболявания и до свързани с тях ползи за здравето в парично изражение, като същевременно следва да се намалят въздействия като страдание на работещите и семействата им, полагащи грижи за тях, влошено качество на живот или влошено благополучие.

Според прогнозите ако предложението бъде прието, в дългосрочен план над 1 000 000 работници в ЕС биха се възползвали от по-добра превенция и защита във връзка с професионалната експозиция на канцерогени и мутагени, които могат да бъдат в основата на различни видове ракови заболявания, например на белите дробове, на пикочния мехур, на бъбреците, назофарингеален рак и други, като биха били предотвратени 22 000 случая на влошено здраве[[40]](#footnote-40).

**Що се отнася до въздействието върху работодателите**, за повечето от канцерогените се очаква разходите за предприятията да бъдат ограничени до незначителни корекции, които ще трябва да се извършат в конкретни случаи, за да се осигури пълно съответствие. Предложението не налага допълнителни задължения за информиране и следователно няма да доведе до по-голяма административна тежест за предприятията. Инвестициите в мерки за защита също така ще помогнат на предприятията да избегнат разходите, свързани с отсъствието или намалената производителност на персонала, които влошеното здраве би могло да причини.

**Що се отнася до въздействието върху държавите членки/националните органи**, като се вземат предвид съществените икономически разходи вследствие на експозицията на работниците 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 са единственият най-важен определящ фактор за това кой поема тежестта на разходите за влошеното професионално здраве.

Административните разходи и разходите за правоприлагане за държавите членки 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 установяването на гранични стойности на професионална експозиция на ниво ЕС може да намали в някои държави членки необходимостта от извършването на отделна 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, малко е вероятно 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, често вследствие на оплаквания, получени през дадена година, и/или според стратегиите за проверка, определени от даден орган, които може да засягат промишлени отрасли, в които се използват съответните химикали. Следва да се добави също така, че съществуването на гранични стойности на професионална експозиция в резултат на въвеждането на максимални нива на експозиция улеснява работата на проверяващите, като осигурява полезен инструмент за проверки на съответствието.

Допълнителни административни разходи биха могли да възникнат за органите във връзка с необходимостта от осигуряване на информация и обучение на персонала, както и от преразглеждане на контролните списъци за проверка на съответствието. Тези разходи обаче са минимални в сравнение с общите разходи за функционирането, които възникват за 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 и че е целесъобразно.

Не се очаква прилагането на по-ниски гранични стойности на професионална експозиция да доведе до по-големи изпускания в околната среда и поради това 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. 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 канцерогените, обхванати от настоящата инициатива, вече съществуват гранични стойности на професионална експозиция на национално ниво, въпреки че самата гранична стойност е различна 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 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 за канцерогените, които са предмет на предложението.

При по-голямата част от канцерогените въздействието върху оперативните разходи на предприятията (включително МСП) ще бъде ограничено, тъй като ще бъдат необходими само минимални корекции за осигуряване на пълно съответствие. Чрез настоящото предложение няма да се налагат допълнителни задължения за информиране, нито ще бъде увеличена административната тежест за дружествата. Освен това благодарение на преходните периоди, въведени за някои от веществата, ще се помогне на МСП да преодолеят специфичните предизвикателства от техническо естество и да планират инвестициите на достатъчно ранен етап.

***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 подобряването на условията на труд и качеството на работните места, но и за насърчаването на конкурентоспособността. Поддържането на здравето на работниците има пряко и измеримо положително въздействие върху производителността и допринася за подобряването на устойчивостта на системите за социална сигурност. Изпълнението на разпоредбите на настоящото предложение би оказало положително въздействие върху конкуренцията в рамките на единния пазар. Конкурентните разлики между дружествата, установени в държави членки с различни национални гранични стойности, могат да бъдат намалени чрез определянето на валидни за целия ЕС гранични стойности за тези агенти.

Предложението не следва да окаже значително въздействие върху външната конкурентоспособност на дружествата от ЕС. Въпреки че държавите извън ЕС са определили доста различни стойности на експозиция, избраните гранични стойности не се отклоняват от международната практика (например САЩ, Канада, Япония, Южна Корея и Австралия).

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

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

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване

Предвижда се мониторинг на редица професионални заболявания и свързаните с тях случаи на професионални ракови заболявания посредством наличните източници на данни[[41]](#footnote-41), както и мониторинг на разходите, свързани с професионалните ракови заболявания, за икономическите оператори (например загуба на производителност) и за системите за социална сигурност.

По отношение на транспонирането на набора от гранични стойности ще бъде извършена оценка на спазването на два етапа (проверка на транспонирането и проверка на съответствието). Оценката на практическото изпълнение на предложените изменения ще бъде направена в рамките на периодичната оценка, която Комисията ще извърши съгласно член 17, буква а) от Директива 89/391/ЕИО. Мониторингът на прилагането и изпълнението ще се извършва от националните органи, по-специално от националните инспекции по труда.

На равнището на ЕС КСИТ ще продължи да уведомява Комисията за всякакви практически проблеми, свързани с изпълнението на Директива 2004/37/ЕО, включително трудности при спазването на задължителните гранични стойности. Освен това той ще продължи да анализира докладваните случаи, да обменя информация и добри практики в тази връзка и при необходимост да изготвя инструменти за подпомагане на изпълнението, като например насоки.

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 се гарантира съответствие с минималните изисквания, установени в предложението. Очакваната допълнителна административна тежест, свързана с предоставянето на обяснителни документи, не е несъразмерна (тя е еднократна и не следва да изисква участието 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 конкретните разпоредби на предложението

*Член 1*

В приложение III се добавят пет нови вещества, с което списъкът на задължителните гранични стойности се удължава, като същевременно се включват обозначение за кожата за MOCA, обозначение относно кожната сенсибилизация за формалдехида и обозначение относно кожната и респираторната сенсибилизация за берилия и неговите неорганични съединения.

*Членове 2 — 4*

Членове 2—4 съдържат обичайните разпоредби относно транспонирането в националното законодателство на държавите членки. По-специално член 3 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.

Обозначение във връзка с кожата е определено за един химичен агент, а именно MOCA, при който според оценката на КОР абсорбирането чрез кожата може да допринесе значително за общото натрупване в тялото и следователно за пораждане на опасения относно възможните въздействия върху здравето. Обозначението във връзка с кожата показва възможността за значително поглъщане през кожата. Обозначение относно кожната сенсибилизация е посочено за два химични агента, за които НКГСПЕ е преценил, че експозицията на тези агенти може да предизвика неблагоприятни кожни реакции, а именно формалдехида и берилия и неговите неорганични съединения. Обозначение относно респираторната сенсибилизация е посочено за един химичен агент, за който НКГСПЕ е преценил, че експозицията на този агент може да предизвика неблагоприятни реакции на респираторния тракт, а именно берилия и неговите неорганични съединения. 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.

2018/0081 (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

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 153, параграф 2, буква б) във връзка с член 153, параграф 1, буква а) от него,

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 комитет[[42]](#footnote-42),

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Съгласно принцип 10 от Европейския стълб на социалните права[[43]](#footnote-43), обявен в Гьотеборг на 17 ноември 2017 г., всеки работник има право на здравословна, безопасна и добре приспособена работна среда. Правото на високо ниво на защита на здравето и безопасността на работното място, както и на работна среда, която еприспособена към професионалните нужди на работниците и им дава възможност да удължат участието си на пазара на труда, включва също така защитата от канцерогени и мутагени на работното място.

(2) С Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[[44]](#footnote-44) се цели да бъдат защитени работниците от рискове за здравето и безопасността им, произтичащи от експозиция на канцерогени или мутагени на работното място. В Директива 2004/37/ЕО се предвижда уеднаквено ниво на защита от рисковете, свързани с канцерогени и мутагени, чрез рамка от общи принципи, които дават възможност на държавите членки да гарантират последователното прилагане на минималните изисквания. Задължителните гранични стойности на професионална експозиция, установени въз основа на наличната информация, включително въз основа на научни и технически данни, на икономическата осъществимост, на цялостна оценка на социално-икономическото въздействие и на наличието на протоколи и техники за измерване на експозицията на работното място, са важни елементи от общите правила за защита на работниците, установени с Директива 2004/37/ЕО. Минималните изисквания, предвидени в Директива 2004/37/ЕО, имат за цел защита на работниците на равнището на Съюза. Държавите членки могат да определят по-строги задължителни гранични стойности на професионална експозиция.

(3) Граничните стойности на професионална експозиция са част от управлението на риска съгласно Директива 2004/37/ЕО. Спазването на тези гранични стойности не засяга останалите задължения на работодателите съгласно Директива 2004/37/ЕО, като намаляването на използването на канцерогени и мутагени на работното място, превенцията или намаляването на експозицията на работниците на канцерогени или мутагени и мерките, които следва да се въведат за тази цел. Тези мерки следва да включват, доколкото това е технически възможно, замяната на канцерогена или мутагена с вещество, смес или процес, който не е опасен или е по-малко опасен за здравето на работника, използването на затворена система или други мерки за намаляване на нивото на експозиция на работниците. В този контекст е от първостепенно значение при наличие на несигурност да се взема предвид принципът на предпазните мерки.

(4) От научна гледна точка, за повечето канцерогени и мутагени не е възможно да се определят нива, под които експозицията да не води до неблагоприятни въздействия. Макар и определянето на гранични стойности на работното място по отношение на канцерогените и мутагените съгласно Директива 2004/37/ЕО да не премахва напълно рисковете за здравето и безопасността на работниците, произтичащи от експозицията по време на работа (остатъчен риск), то все пак допринася за значителното намаляване на рисковете, произтичащи от тази експозиция, при поетапния подход на определяне на цели съгласно Директива 2004/37/ЕО. От научна гледна точка може да е възможно за други канцерогени и мутагени да се определят нива, под които експозицията не се очаква да води до неблагоприятни въздействия.

(5) Максималните нива за експозиция на работниците на някои канцерогени или мутагени са установени посредством стойности, които съгласно Директива 2004/37/ЕО не трябва да се превишават.

(6) С настоящата директива се осигурява по-голяма защита на здравето и безопасността на работниците на работното им място. В Директива 2004/37/ЕО следва да се определят нови гранични стойности с оглед на наличната информация, включително на новите научни и технически данни и основаните на факти най-добри практики, техники и протоколи за измерване на нивото на експозиция на работното място. Тази информация следва по възможност да включва данни за остатъчните рискове за здравето на работниците, препоръки на Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция (НКГСПЕ), становища на Комитета за оценка на риска (КОР) към Европейската агенция по химикали и становища на Консултативния комитет за безопасност и здраве на работното място (ККБЗ). Информацията за остатъчния риск, която е направена обществено достояние на равнището на Съюза, е ценен елемент за бъдещата работа по ограничаване на рисковете от професионална експозиция на канцерогени и мутагени. Следва и занапред да се насърчава прозрачността на тази информация.

(7) За всички канцерогени и мутагени е необходимо също така да се вземат предвид други пътища на проникване, различни от инхалационния път, включително възможността за усвояване по кожен път, за да се гарантира възможно най-доброто ниво на защита. Измененията на приложение III към Директива 2004/37/ЕО, предвидени в настоящата директива, представляват още една стъпка в дългосрочния процес на актуализиране на Директива 2004/37/ЕО.

(8) Анализът на отражението на канцерогените, предмет на настоящото предложение, върху здравето е изготвен въз основа на съответните научни оценки на НКГСПЕ и на КОР.

(9) Научният комитет за граничните стойности на професионална експозиция, чиито дейности са уредени с Решение 2014/113/ЕС на Комисията[[45]](#footnote-45), подпомага Комисията, по-специално при идентифицирането, оценката и подробния анализ на най-новите налични научни данни и при предлагането на гранични стойности на професионална експозиция за защитата на работниците от свързани с химични агенти рискове, които да бъдат определени на равнището на Съюза съгласно Директива 98/24/ЕО на Съвета[[46]](#footnote-46) и Директива 2004/37/ЕО.

(10) Съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета[[47]](#footnote-47) КОР издава становищата на Европейската агенция по химикали, свързани с рисковете от химични вещества за човешкото здраве и околната среда. В контекста на настоящото предложение КОР изрази своето становище, поискано в съответствие с член 77, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета.

(11) Кадмият и много от неговите неорганични съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. Целесъобразно е въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за кадмия и неговите неорганични съединения в обхвата на Директива 2004/37/ЕО. Освен това кадмият, кадмиевият нитрат, кадмиевият хидроксид и кадмиевият карбонат бяха определени като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и са включени в посочения в този регламент списък на кандидат-вещества за разрешение съгласно Регламента REACH.

(12) Що се отнася до кадмия, гранична стойност от 0,001 mg/m³ може да бъде трудно да бъде спазена в някои сектори в краткосрочен план. Поради това следва да се въведе преходен период от седем години, по време на който следва да се прилага гранична стойност от 0,004 mg/m3.

(13) Берилият и повечето неорганични берилиеви съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следователно представляват канцерогени по смисъла на Директива 2004/37/ЕО. В допълнение към канцерогенните му свойства за берилия е известно, че предизвиква хронична берилиева болест (хронична берилиоза) и сенсибилизация към берилий (BeS). Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за берилия и неорганичните берилиеви съединения, попадащи в приложното поле на Директива 2004/37/ЕО, и да се определи обозначение за кожна и респираторна сенсибилизация.

(14) Що се отнася до берилия, гранична стойност от 0,0002 mg/m³ може да бъде трудно да бъде спазена в някои сектори в краткосрочен план. Поради това следва да се въведе преходен период от пет години, по време на който следва да се прилага гранична стойност от 0,0006 mg/m3.

(15) Арсеновата киселина и нейните соли, както и повечето неорганични арсенови съединения отговарят на критериите за класификация като канцерогенни (категория 1А) 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 целесъобразно да се определи гранична стойност за тази група канцерогени. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за арсеновата киселина и нейните соли, както и за неорганичните арсенови съединения, попадащи в обхвата на Директива 2004/37/ЕО. Освен това, арсеновата киселина, диарсеновият пентаоксид и диарсеновият триоксид са идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и са включени в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на тях се изисква разрешение, преди да могат да бъдат използвани.

(16) Що се отнася до арсеновата киселина, гранична стойност от 0,01 mg/m3 може да бъде трудно да бъде спазена в отрасъла за топене на мед, поради което следва да се въведе двугодишен преходен период.

(17) Формалдехидът 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. Той е генотоксичен канцероген с локално действие. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определят дългосрочна и краткосрочна гранична стойност за този канцероген. Формалдехидът е също така контактен алерген за кожата (кожен сенсибилизатор). Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за формалдехида и да се определи обозначение за кожна сенсибилизация. Освен това, по искане на Комисията Европейската агенция по химикали е в процес на събирането на информация, за да оцени потенциалната експозиция на формалдехид и продукти, отделящи формалдехид, на работното място, включително при промишлена и професионална употреба[[48]](#footnote-48).

(18) 4,4ʹ-Метиленбис(2-хлороанилин) (МОСА) 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. По отношение на МОСА е установена възможност за значително поглъщане през кожата. Поради това е целесъобразно да се установи гранична стойност за МОСА и за него да се определи обозначение във връзка с кожата. Освен това, МОСА е идентифициран като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и той е включен в приложение XIV към същия регламент, като по отношение на него се изисква разрешение, преди да може да бъде използван. Въз основа на наличната информация, включително научните и техническите данни, е възможно да се определи гранична стойност за МОСА.

(19) Комисията проведе консултации с ККБЗ. Тя проведе и двуетапна консултация с европейските социални партньори на равнището на Съюза в съответствие с член 154 от Договора за функционирането на Европейския съюз. ККБЗ е приела становища за всички приоритетни вещества, предвидени в настоящото предложение, и е предложила задължителни гранични стойности на професионална експозиция за всяко от тях, подкрепяйки съответните обозначения за някои от тези вещества[[49]](#footnote-49).

(20) В настоящата директива се зачитат основните права и са спазени принципите, заложени в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално правото на живот и правото на справедливи и равни условия на труд, предвидени съответно в членове 2 и 31 от нея.

(21) Граничните стойности, установени в настоящата директива, трябва да бъдат преразглеждани, за да се гарантира последователност с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета [[50]](#footnote-50) и по-специално за да се вземат предвид взаимодействията между граничните стойности, установени с Директива 2004/37/ЕО, и получените недействащи дози/концентрации за опасните химични вещества съгласно посочения регламент с цел осигуряване на ефективна защита на работниците.

(22) Тъй като целите на настоящата директива, а именно да се подобрят условията на труд и да бъде защитено здравето на работниците от специфичните рискове, произтичащи от експозицията на канцерогени и мутагени, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците ѝ могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(23) При прилагането на настоящата директива държавите членки следва да избягват налагането на административни, финансови и правни ограничения по начин, който би попречил на създаването и развитието на малки и средни предприятия. Поради това държавите членки се приканват да оценят въздействието на своя акт за транспониране върху малките и средните предприятия, за да се уверят, че МСП не са непропорционално засегнати, като обърнат специално внимание на микропредприятията и на административната тежест, както и да публикуват резултатите от тези оценки.

(24) Тъй като настоящата директива се отнася до защитата на здравето на работниците и безопасността на работното им място, тя следва да бъде транспонирана в срок от две години от датата на влизането ѝ в сила.

(25) Поради това Директива 2004/37/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение III към Директива 2004/37/ЕО се изменя в съответствие с 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, най-късно до [две години ...][[51]](#footnote-51). Държавите членки уведомяват незабавно Комисията за текста на съответните мерки.

Когато държавите членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на мерките 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 За Съвета

Председател Председател

1. Реч за състоянието на Съюза, 2017 г.: <https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_bg> [↑](#footnote-ref-1)
2. [Европейски стълб на социалните права, ноември 2017 г.,](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg)
<https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg> [↑](#footnote-ref-2)
3. Съобщение на Комисията „По-безопасен и здравословен труд за всички — осъвременяване на законодателството и политиката на ЕС в областта на здравословните и безопасни условия на труд“ COM (2017) 12 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=bg&catId=89&newsId=2709> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en> [↑](#footnote-ref-4)
5. Европейска агенция за безопасност и здраве при работа, 2017 г.: Какви са основните свързани с работата заболявания и увреждания, водещи до смърт и до години загубен живот или загубено качество на живота в резултат на болест или смърт? На разположение на адрес: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs> [↑](#footnote-ref-5)
6. 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). [↑](#footnote-ref-6)
7. COM(2016) 248 final от 13 май 2016 г., 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. [↑](#footnote-ref-7)
8. COM(2017)11 final от 10 януари 2017 г., 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. [↑](#footnote-ref-8)
9. SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> и SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>. [↑](#footnote-ref-9)
10. Директива (ЕС) 2017/2398 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2017 г. за изменение на Директива 2004/37/ЕО относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (OВ L 345, 27.12.2017 г., стр. 87). [↑](#footnote-ref-10)
11. Документът е на разположение на адрес:

 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=BG> [↑](#footnote-ref-11)
12. Документ за консултация от 26.7.2017 г., Първи етап на консултация със социалните партньори по член 154 от ДФЕС относно изменения на Директива 2004/37/ЕО с цел включване в нея на задължителни гранични стойности на професионална експозиция за други канцерогени и мутагени, C(2017) 5191 final. Документ за консултация от 10.11.2017 г., Втори етап на консултация със социалните партньори по член 154 от ДФЕС относно изменения на Директива 2004/37/ЕО с цел включване в нея на задължителни гранични стойности на професионална експозиция за други канцерогени и мутагени, C(2017) 7466 final. [↑](#footnote-ref-12)
13. Първите три канцерогена са групи вещества, които включват голям брой приоритетни съединения (съответно кадмий: 11 съединения, берилий: 9 съединения и арсен: 26 съединения). [↑](#footnote-ref-13)
14. Член 1, параграф 1 и съображение 13 от Директивата. [↑](#footnote-ref-14)
15. Член 16, параграф 1 и съображение 13 от Директивата. [↑](#footnote-ref-15)
16. Съгласно измененията, внесени с Директива (ЕС) 2017/2398, вж. бележка под линия 10 по-горе. [↑](#footnote-ref-16)
17. Окончателен доклад на RPA (2018). Трето проучване за събиране на най-актуалната информация за определен брой вещества с цел анализиране на здравните, социално-икономическите и екологичните въздействия във връзка с евентуални изменения на Директива 2004/37/ЕО. [↑](#footnote-ref-17)
18. Вж. точка 3 относно събиране и използване на експертни познания. [↑](#footnote-ref-18)
19. 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 (OВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1). [↑](#footnote-ref-19)
20. 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 (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11). [↑](#footnote-ref-20)
21. COM(2010) 2020 и COM(2014) 130 final. [↑](#footnote-ref-21)
22. На разположение на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex:12016P/TXT> [↑](#footnote-ref-22)
23. За MOCA датата на забрана е 22 ноември 2017 г.; от тази дата той вече не може да бъде пускан на пазара, нито употребяван, освен ако не бъде издадено разрешение. [↑](#footnote-ref-23)
24. Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали. [↑](#footnote-ref-24)
25. Уебсайт на Европейската агенция по химикали: https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term [↑](#footnote-ref-25)
26. Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/183 на Комисията от 7 февруари 2018 г. за отказ за предоставяне на разрешение за употреба на формалдехида като фуражна добавка, принадлежаща към функционалните групи „консерванти“ и „подобрители на хигиенните условия“ (ОВ L 34, 8 2.2018 г., стр. 6.). [↑](#footnote-ref-26)
27. Вж. приложение 5 към оценката на въздействието, приложена към предложението, в което се представя преглед на всички национални гранични стойности на професионална експозиция в държавите — членки на ЕС, за веществата, разгледани съгласно настоящата директива. [↑](#footnote-ref-27)
28. Вж. таблица 3 от оценката на въздействието, приложена към предложението. [↑](#footnote-ref-28)
29. Пълният текст на становищата може да бъде намерен на платформата CIRCA-BC: [https://circabc.europa.eu](https://circabc.europa.eu/) [↑](#footnote-ref-29)
30. В приложение II към оценката на въздействието се съдържа обобщение на становищата, приети от ККБЗ, и са дадени предложените гранични стойности на професионална експозиция за всички съответни вещества. [↑](#footnote-ref-30)
31. Съгласно член 77, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1) на Комисията се предоставя възможност да поиска становище относно безопасността на което и да е вещество, включително във връзка със здравословните и безопасни условия на труд. [↑](#footnote-ref-31)
32. Оценка на REACH по програмата REFIT (преглед на REACH за 2017 г.), повече информация може да бъде намерена на адрес: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_bg> [↑](#footnote-ref-32)
33. СОМ(2018) 116 final. [↑](#footnote-ref-33)
34. Становището на КРК е достъпно на адрес: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia> . [↑](#footnote-ref-34)
35. <https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_bg> [↑](#footnote-ref-35)
36. ККБЗ, 2017 г., Становище относно гранична стойност на професионална експозиция за ЕС за кадмия и неговите неорганични съединения съгласно Директива 2004/37/ЕО (Директивата за канцерогените и мутагените), достъпно на адрес: <https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf> [↑](#footnote-ref-36)
37. ККБЗ, 2017 г.: Становище относно гранична стойност на професионална експозиция за ЕС за берилия и неговите неорганични съединения съгласно Директива 2004/37/ЕО (Директивата за канцерогените и мутагените), достъпно на адрес: <https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf> [↑](#footnote-ref-37)
38. ККБЗ, 2017 г., Становище относно гранична стойност на професионална експозиция за ЕС за арсеновата киселина и нейните соли, както и за неорганичните съединения на арсена съгласно Директива 2004/37/ЕО (Директивата за канцерогените и мутагените), достъпно на адрес: <https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf> [↑](#footnote-ref-38)
39. Вж. бележка под линия 17 по-горе. [↑](#footnote-ref-39)
40. Вж. бележка под линия 17 по-горе. [↑](#footnote-ref-40)
41. Става въпрос за данни, които биха могли да бъдат събирани от Евростат, относно професионалните заболявания и относно други неракови 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 на ЕС 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 на 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 данни Комисията може да има достъп в съответствие с член 18 от Директива 2004/37/ЕО. [↑](#footnote-ref-41)
42. OВ C, …, стр.  [↑](#footnote-ref-42)
43. Европейски стълб на социалните права, ноември 2017 г., <https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_bg> [↑](#footnote-ref-43)
44. 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) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50). [↑](#footnote-ref-44)
45. Решение 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). [↑](#footnote-ref-45)
46. 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 (Четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) ([ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=OJ:L:1998:131:TOC)). [↑](#footnote-ref-46)
47. Член 77, параграф 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (OВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1) предоставя на Комисията възможност да потърси становище относно безопасността на всяко вещество, включително по отношение на безопасните и здравословни условия на труд. [↑](#footnote-ref-47)
48. https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\_cion\_reqst\_axvdossier\_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e [↑](#footnote-ref-48)
49. Пълният текст на становищата може да бъде намерен на платформата CIRCA-BC: [https://circabc.europa.eu](https://circabc.europa.eu/) [↑](#footnote-ref-49)
50. 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 ([ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1522707977030&uri=CELEX:32006R1907)). [↑](#footnote-ref-50)
51. Две години след влизането в сила на настоящата директива. [↑](#footnote-ref-51)