2026/2450

30.10.2026

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2026/2450 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 21ης Οκτωβρίου 2026

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 153 παράγραφος 2 στοιχείο β), σε συνδυασμό με το άρθρο 153 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία [2],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Προκειμένου να βελτιωθεί η προστασία των εργαζομένων έναντι των κινδύνων από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στον χώρο εργασίας και προκειμένου να διασφαλιστεί το ίδιο ελάχιστο επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την Ένωση, απαιτούνται τακτικές επικαιροποιήσεις της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3]. Οι οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης (OEL) θα πρέπει να καθορίζονται ή να αναθεωρούνται υπό το πρίσμα των διαθέσιμων πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων επικαιροποιημένων επιστημονικών στοιχείων και τεχνικών δεδομένων, και θα πρέπει να βασίζονται σε ενδελεχή αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων και των παραγόντων σκοπιμότητας. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει, εφόσον είναι διαθέσιμες, να περιλαμβάνουν γνωμοδοτήσεις της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4] και γνωμοδοτήσεις της Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στον Χώρο Εργασίας (ACSH) που ιδρύθηκε με απόφαση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 [5]. Οι εν λόγω γνωμοδοτήσεις παρέχουν απαραίτητα επιστημονικά στοιχεία για την τεκμηρίωση τυχόν πρότασης της Επιτροπής για τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Επιπλέον, βασίζονται στην πρακτική εμπειρία και στην πραγματικότητα του χώρου εργασίας σε ολόκληρη την Ένωση και αντικατοπτρίζουν ευρεία συναίνεση. Οι γνωμοδοτήσεις της ACSH, οι οποίες είναι αποτέλεσμα τριμερούς συναίνεσης, έχουν ιδιαίτερη σημασία εν προκειμένω και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Σύμφωνα με τη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου [6], η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι προτάσεις της βασίζονται σε αξιόπιστα στοιχεία και στην ολοκληρωμένη συμμετοχή των ενδιαφερομένων, και θα πρέπει να αξιολογεί συστηματικά τις οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις των προτάσεων της. Οι προτάσεις της θα πρέπει να τηρούν τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, σύμφωνα με τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ) και τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

---

[1] ΕΕ C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.

[2] Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 6ης Οκτωβρίου 2026 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 2026.

[3] Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου), (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[4] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

[5] Απόφαση του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 2003, για την ίδρυση Συμβουλευτικής Επιτροπής για την Ασφάλεια και την Υγεία στο Χώρο Εργασίας (ΕΕ C 218 της 13.9.2003, σ. 1).

[6] ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(2) Η οδηγία 2004/37/ΕΚ καλύπτει ουσίες ή μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, όπως καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), καθώς και τις ουσίες, τα μείγματα ή τις διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Πρέπει να παρέχονται αξιόπιστα επιστημονικά στοιχεία για κάθε νέα προσθήκη στον κατάλογο ουσιών, μειγμάτων και διαδικασιών που αναφέρεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, ώστε να αποδεικνύεται ότι οι εν λόγω ουσίες, μείγματα και διαδικασίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας , με βάση διαθέσιμες έγκυρες επιστημονικές πηγές, όπως ο ECHA, ο Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC) και εθνικοί φορείς, με ιδιαίτερη προσοχή στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με τις εν λόγω ουσίες, μείγματα και διαδικασίες. Προκειμένου να διασφαλιστεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο προστασίας των εργαζομένων, η Επιτροπή θα πρέπει να εντείνει τις προσπάθειές της για τον προσδιορισμό ουσιών προτεραιότητας, ώστε να καθοριστούν οριακές τιμές δυνάμει της εν λόγω οδηγίας με βάση τις βέλτιστες διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, αξιοποιώντας παράλληλα με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τους υφιστάμενους και μελλοντικούς δημοσιονομικούς και διοικητικούς πόρους, λαμβάνοντας υπόψη επιστημονικές και διοικητικές ανάγκες.

(3) Οι ουσίες, τα μείγματα και οι διαδικασίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, καθώς και οι ουσίες και τα μείγματα που απελευθερώνονται από τις εν λόγω διαδικασίες, ποικίλλουν ως προς το αν έχουν καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή επιδράσεις. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αποσαφηνιστούν οι ορισμοί του «καρκινογόνου παράγοντα», του «μεταλλαξιογόνου παράγοντα» και της «τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας» που προβλέπονται στην εν λόγω οδηγία, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι σχετικές ουσίες, τα μείγματα και οι διαδικασίες καλύπτονται από καθέναν από τους εν λόγω ορισμούς. Κρίνεται επίσης σκόπιμο να ευθυγραμμιστεί ο ορισμός των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών με τους ορισμούς των καρκινογόνων και μεταλλαξιογόνων παραγόντων.

(4) Για τους μεταλλαξιογόνους και τους περισσότερους καρκινογόνους παράγοντες, δεν είναι επιστημονικά εφικτό να προσδιοριστούν επίπεδα κάτω από τα οποία η έκθεση δεν θα είχε δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Παρότι ο καθορισμός στην οδηγία 2004/37/ΕΚ οριακών τιμών έκθεσης στον χώρο εργασίας όσον αφορά τους καρκινογόνους και μεταλλαξιογόνους παράγοντες συμβάλλει στη σημαντική μείωση των κινδύνων που προκύπτουν από την έκθεση αυτή μέσω της σταδιακής και στοχοθετημένης προσέγγισης που υιοθετήθηκε στην εν λόγω οδηγία, δεν εξαλείφει πλήρως τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων λόγω της έκθεσης στον χώρο εργασίες (υπολειπόμενοι κίνδυνοι). Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό η ύπαρξη των εν λόγω υπολειπόμενων κινδύνων να γνωστοποιείται στους εργαζομένους με σαφή και διαφανή τρόπο κατά τη διάρκεια της κατάρτισης των εργαζομένων που προβλέπεται στην εν λόγω οδηγία. Η ACSH ενέκρινε με συναίνεση, στη γνωμοδότησή της, της 10ης Δεκεμβρίου 2025, με τίτλο «Κοινοποίηση των υπολειπόμενων κινδύνων που συνδέονται με τις δεσμευτικές OEL των καρκινογόνων παραγόντων», κατάλογο των υπολειπόμενων κινδύνων που συνδέονται με τις τρέχουσες δεσμευτικές OEL για τους καρκινογόνους παράγοντες βάσει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ και της οδηγίας 2009/148/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]).

(5) Είναι πιθανό οι εργαζόμενοι να είναι πιο εκτεθειμένοι ή πιο ευάλωτοι σε διαφορετικούς τύπους ουσιών λόγω του φύλου τους. Αυτό θα πρέπει να εξακολουθήσει να λαμβάνεται υπόψη στην έρευνα για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, στις επιστημονικές μελέτες και στις γνωμοδοτήσεις της RAC και της ACSH, λαμβανομένου υπόψη παράλληλα του στόχου για τη συμμετοχή ανδρών και γυναικών στην αγορά εργασίας.

(6) Ορισμένες ουσίες που καλύπτονται από την οδηγία 2004/37/ΕΚ χρησιμοποιούνται σε τομείς στρατηγικής σημασίας για την Ένωση. Ενώ η προώθηση της βιομηχανικής μετάβασης, η τόνωση της κυκλικής οικονομίας και η διατήρηση και ενίσχυση της διεθνούς στρατηγικής αυτονομίας όσον αφορά τις πρώτες ύλες αποτελούν όλες προτεραιότητες της Ένωσης, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η παροχή στους εργαζομένους υψηλού και συγκρίσιμου επιπέδου προστασίας από τους κινδύνους για την υγεία που σχετίζονται με την επαγγελματική έκθεση. Η αρχή 10 του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων ([9]) αναγνωρίζει επίσης το δικαίωμα των εργαζομένων σε υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειάς τους στην εργασία, το οποίο περιλαμβάνει την προστασία από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στον χώρο εργασίας. Στο πλαίσιο αυτό, η διαδικασία καθορισμού των OEL λαμβάνει υπόψη όχι μόνο επιστημονικές και υγειονομικές παραμέτρους, αλλά και κοινωνικοοικονομικές πτυχές, που σε ορισμένες περιπτώσεις δικαιολογούν τη θέσπιση μεταβατικών περιόδων.

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Οδηγία 2009/148/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που οφείλονται στην έκθεσή τους στον αμίαντο κατά τη διάρκεια της εργασίας (ΕΕ L 330 της 16.12.2009, σ. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) ΕΕ C 428 της 13.12.2017, σ. 10.

(7) Ο IARC ταξινόμησε τις αναθυμιάσεις συγκόλλησης ως «καρκινογόνες για τον άνθρωπο» (ομάδα 1 της ταξινόμησης IARC). Σύμφωνα με τη διερευνητική μελέτη του ECHA για την αξιολόγηση των οριακών τιμών για τις αναθυμιάσεις συγκόλλησης και τις αναθυμιάσεις από άλλες διεργασίες που παράγουν αναθυμιάσεις με παρόμοιο τρόπο στον χώρο εργασίας («διερευνητική μελέτη του ECHA»), οι αναθυμιάσεις συγκόλλησης και οι αναθυμιάσεις από διεργασίες που παράγουν αναθυμιάσεις με παρόμοιο τρόπο, είναι σύνθετες και μπορεί να περιλαμβάνουν καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, όπως ενώσεις εξασθενούς χρωμίου, ενώσεις νικελίου, κάδμιο και τις ανόργανες ενώσεις του. Η ACSH, έχοντας λάβει υπόψη τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της διερευνητικής μελέτης του ECHA όσον αφορά τον αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων, συνέστησε να συμπεριληφθούν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2004/37/ΕΚ μόνο οι εργασίες που συνεπάγονται έκθεση σε αναθυμιάσεις συγκόλλησης. Η πολυπλοκότητα και η ανομοιογένεια των αναθυμιάσεων συγκόλλησης, σε συνδυασμό με την απουσία εναρμονισμένης ταξινόμησης στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 συμβάλλουν στην έλλειψη σαφήνειας όσον αφορά την έκταση των πιθανών κινδύνων για τους εργαζομένους και, ως εκ τούτου, στην έλλειψη κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου στον χώρο εργασίας. Η αντιμετώπιση αυτής της έλλειψης ταξινόμησης των αναθυμιάσεων συγκόλλησης σε επίπεδο Ένωσης θα εξασφάλιζε μεγαλύτερη νομική σαφήνεια όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της ACSH, να συμπεριληφθούν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2004/37/ΕΚ οι εργασίες που συνεπάγονται έκθεση σε αναθυμιάσεις από διεργασίες συγκόλλησης, με ουσίες ή μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες, μεταλλαξιογόνοι παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1Α ή 1Β, όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η εν λόγω γνωμοδότηση της ACSH περιλάμβανε επίσης σύσταση για την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις αναθυμιάσεις συγκόλλησης. Εκτός από τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως οι κατευθυντήριες γραμμές για τους εθνικούς επιθεωρητές εργασίας σχετικά με την αντιμετώπιση των κινδύνων για την υγεία από τις αναθυμιάσεις συγκόλλησης που εκπόνησε η Επιτροπή Ανώτερων Επιθεωρητών Εργασίας το 2018, περαιτέρω κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ, σύμφωνα με το στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, θα μπορούσαν να βοηθήσουν τους επιθεωρητές εργασίας και τις επιχειρήσεις, ιδίως τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων, ώστε να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με την καταχώριση για τις αναθυμιάσεις συγκόλλησης που περιέχεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Τέτοιου είδους κατευθυντήριες γραμμές θα μπορούσαν να συμβάλουν στην προώθηση, μεταξύ άλλων, ενός κοινού ελάχιστου υψηλού επιπέδου προστασίας σε όλα τα κράτη μέλη για όλους τους εργαζομένους που εκτίθενται σε αναθυμιάσεις συγκόλλησης.

(8) Το μεταλλικό κοβάλτιο και διάφορες ενώσεις κοβαλτίου πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνων παραγόντων και τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνοι παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες όπως ορίζονται στην οδηγία 2004/37/ΕΚ. Οι εργαζόμενοι εκτίθενται συχνά σε μείγμα ενώσεων κοβαλτίου και θα πρέπει να εφαρμόζονται OEL σε όλες τις ανόργανες ενώσεις κοβαλτίου. Επομένως είναι σκόπιμο, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, να θεσπιστεί οριακή τιμή για το κοβάλτιο και τις ανόργανες ενώσεις κοβαλτίου στην οδηγία 2004/37/ΕΚ.

(9) Η ACSH, κατέληξε στο συμπέρασμα, με βάση γνωμοδότηση της RAC, ότι η έκθεση στο κοβάλτιο και τις ανόργανες ενώσεις κοβαλτίου στον χώρο εργασίας μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστούν οριακές τιμές τόσο για το εισπνεύσιμο όσο και για το αναπνεύσιμο κλάσμα κοβαλτίου και των ανόργανων ενώσεών του στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ και να προστεθεί ένδειξη περί ευαισθητοποίησης του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος.

(10) Για το κοβάλτιο και τις ανόργανες ενώσεις κοβαλτίου, προβλέπεται ότι θα είναι δύσκολο να τηρηθεί, βραχυπρόθεσμα, οριακή τιμή 0,01 mg/m³ για το εισπνεύσιμο κλάσμα και 0,0025 mg/m³ για το αναπνεύσιμο κλάσμα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος έξι ετών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, κατά τη διάρκεια της οποίας θα ισχύουν οι οριακές τιμές των 0,02 mg/m³ (εισπνεύσιμο κλάσμα) και 0,0042 mg/m³ (αναπνεύσιμο κλάσμα).

(11) Το κοβάλτιο χρησιμοποιείται σε διάφορους τομείς, όπως ο τομέας των μπαταριών, οι οποίοι έχουν στρατηγική σημασία για την επίτευξη των στόχων που ορίζονται στην Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία και στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/1119 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]). Το κοβάλτιο είναι επικίνδυνο μέταλλο που ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία των εργαζομένων, όπως αναπνευστικά προβλήματα, βλάβες στην καρδιά, τον θυρεοειδή, το ήπαρ ή τα νεφρά και δυνητικός καρκίνος, και η κατανάλωσή του προβλέπεται να αυξηθεί κατά περίπου 330 % έως το 2050 ως αποτέλεσμα της πράσινης μετάβασης, γεγονός που καθιστά ιδιαίτερα σημαντική τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων. Ως εκ τούτου, οι OEL για το κοβάλτιο και τις ανόργανες ενώσεις κοβαλτίου είναι απαραίτητες για την πρόληψη μακροπρόθεσμων επιπτώσεων στην υγεία και την ευεξία των εργαζομένων και για τη στήριξη της ελκυστικότητας, της ανταγωνιστικότητας και της μακροπρόθεσμης βιωσιμότητας του κλάδου παραγωγής κοβαλτίου στην Ένωση, ενώ παράλληλα θα αποφεύγεται η μετεγκατάσταση επιχειρήσεων επεξεργασίας κοβαλτίου σε τρίτες χώρες με λιγότερο αυστηρούς κανονισμούς για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία.

([10]) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1119 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση πλαισίου με στόχο την επίτευξη κλιματικής ουδετερότητας και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 401/2009 και (ΕΕ) 2018/1999 (ευρωπαϊκό νομοθέτημα για το κλίμα) (ΕΕ L 243 της 9.7.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Ορισμένοι τομείς στους οποίους οι εργαζόμενοι εκτίθενται σε ουσίες όπως το κοβάλτιο και οι πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (ΠΑΥ) ενδέχεται να αντιμετωπίζουν δυσκολίες όσον αφορά τη συμμόρφωση με τα OEL. Στους τομείς στους οποίους η έκθεση δεν μπορεί ούτε να αποφευχθεί ούτε να μειωθεί επαρκώς με άλλα μέσα, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, θα πρέπει να υπάρχει προστατευτικός αναπνευστικός εξοπλισμός και να χρησιμοποιείται σωστά από τους εργαζομένους σύμφωνα με την αξιολόγηση του κινδύνου που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη προστασία των εργαζομένων. Είναι αναγκαίο όλα τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τους κανόνες σύμφωνα με την ιεράρχηση των μέτρων ελέγχου του άρθρου 5 της εν λόγω οδηγίας, για την εξάλειψη ή την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων με συνεπή τρόπο, προκειμένου να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού σε όλα τα κράτη μέλη.

(13) Για την πρόληψη ή τη μείωση της έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, η οδηγία 2004/37/ΕΚ καθορίζει μια ιεράρχηση τεχνικών και οργανωτικών μέτρων. Στο πλαίσιο αυτό, τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) και, συγκεκριμένα, ατομικός προστατευτικός αναπνευστικός εξοπλισμός, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον ως έσχατη λύση. Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι τα ΜΑΠ επιλέγονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([11]), με συμπερίληψη της απαίτησης όλα τα ΜΑΠ να ταιριάζουν σωστά στον χρήστη μετά από κάθε αναγκαία προσαρμογή, και να συμμορφώνονται με τις σχετικές ενωσιακές διατάξεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την υγεία, ιδίως με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]). Επιπλέον, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι τα ΜΑΠ διατηρούνται σε καλή λειτουργική και ικανοποιητική από άποψη υγιεινής κατάσταση μέσω της απαραίτητης συντήρησης, επισκευής και αντικατάστασης.

(14) Ορισμένα μείγματα ΠΑΥ, ιδίως εκείνα που περιέχουν βενζο[a]πυρένιο, πληρούν τα κριτήρια για να ταξινομηθούν ως καρκινογόνοι παράγοντες κατηγορίας 1Α ή 1Β, μεταλλαξιογόνοι παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Η RAC εντόπισε την πιθανότητα σημαντικής διείσδυσης των εν λόγω μειγμάτων μέσω του δέρματος και η ACSH συμφώνησε ότι είναι σημαντικό να θεσπιστεί OEL για όλα τα μείγματα ΠΑΥ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, μετρούμενη ως βενζο[a]πυρένιο, και να διατηρηθεί η ένδειξη «δέρμα» που περιλαμβάνεται ήδη στο παράρτημα ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.

(15) Για τα μείγματα ΠΑΥ, προβλέπεται ότι θα είναι δύσκολο για ορισμένους τομείς να συμμορφωθούν, βραχυπρόθεσμα, με οριακή τιμή 0,00007 mg/m³ (μετρούμενη ως βενζο[a]πυρένιο). Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος επτά ετών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, κατά τη διάρκεια της οποίας θα ισχύει η οριακή τιμή 0,00014 mg/m³ (μετρούμενη ως βενζο[a]πυρένιο). Η εν λόγω μεταβατική περίοδος θα πρέπει να περιοριστεί στους ακόλουθους τομείς: α) χυτήρια χάλυβα και σιδήρου, στα οποία περιλαμβάνονται οι κατασκευαστές σιδηροκραμάτων· β) κατασκευαστές αλουμινίου· γ) κατασκευαστές άνθρακα και γραφίτη· δ) μονάδες οπτανθρακοποίησης· ε) απόσταξη λιθανθρακόπισσας· στ) κατασκευαστές πυρίμαχων προϊόντων· ζ) συγκόλληση σιδηροδρομικών γραμμών· η) άλλες μεταλλουργικές διεργασίες μη σιδηρούχων μετάλλων· και θ) χύτευση μετάλλων.

(16) Τα διαθέσιμα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα, μεταξύ των οποίων οι γνωμοδοτήσεις της RAC και της ACSH, δείχνουν ότι το ισοπρένιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος παράγοντας κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/37/ΕΚ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της τριμερούς διαδικασίας, να καθοριστεί οριακή τιμή μακροπρόθεσμης επαγγελματικής έκθεσης 8,5 mg/m³ (3 ppm), με σκοπό την πρόληψη δυνητικών κινδύνων για την υγεία των εργαζομένων και τη διασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των κρατών μελών.

([11]) Οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφαλείας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (Τρίτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) Το 1,4-διοξάνιο πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος παράγοντας κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, επομένως, είναι καρκινογόνος παράγοντας όπως ορίζεται στην οδηγία 2004/37/ΕΚ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων, όπως οι γνωμοδοτήσεις της RAC και της ACSH, να καθοριστεί οριακή τιμή μακροπρόθεσμης και βραχυπρόθεσμης επαγγελματικής έκθεσης7,3 mg/m³ (2 ppm) και 73 mg/m³ (20 ppm), αντίστοιχα, συνοδευόμενη από ένδειξη «δέρμα», καθώς και βιολογική οριακή τιμή 45 mg HEAA στα ούρα / g κρεατινίνης, που θα μετράται στο τέλος της έκθεσης ή της βάρδιας, σύμφωνα με την εκάστοτε εθνική νομοθεσία ή πρακτική.

(18) Με την οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([13]) επεκτάθηκε το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ ώστε να περιλαμβάνει τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του υδραργύρου και των δισθενών ανόργανων ενώσεων υδραργύρου, οι οποίες προστέθηκαν στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Δεδομένου ότι δεν μπορούν όλες οι δισθενείς ανόργανες ενώσεις υδραργύρου να ταξινομηθούν ως τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι η οριακή τιμή ισχύει μόνο για τον υδράργυρο και τις δισθενείς ανόργανες ενώσεις υδραργύρου που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ.

(19) Τα επικίνδυνα φάρμακα, στον βαθμό που περιέχουν καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, όπως αναγνωρίζεται στους ορισμούς εργασίας και στα παραδείγματα που παρατίθενται στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, της 28ης Απριλίου 2023, για την ασφαλή διαχείριση των επικίνδυνων φαρμάκων κατά την εργασία. Για να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός των εν λόγω ουσιών, η Επιτροπή δημοσίευσε, στις 20 Φεβρουαρίου 2025, ανακοίνωση με τίτλο «Ενδεικτικός κατάλογος των επικίνδυνων φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 18α της οδηγίας 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία» καθιστώντας με αυτόν τον τρόπο δυνατή τη συνεπή εφαρμογή της οδηγίας 2004/37/ΕΚ για τη διαφύλαξη της υγείας και της ασφάλειας των εκτιθέμενων εργαζομένων.

(20) Η Επιτροπή διενήργησε διαβούλευση σε δύο στάδια με τους κοινωνικούς εταίρους σύμφωνα με το άρθρο 154 της ΣΛΕΕ. Ζήτησε επίσης τη γνώμη της ACSH. Η ACSH εξέδωσε γνωμοδοτήσεις για όλες τις ουσίες που υπόκεινται στην παρούσα οδηγία και συνέστησε μία ή περισσότερες δεσμευτικές οριακές τιμές για καθεμία από αυτές, καθώς και ενδείξεις και μεταβατικές τιμές για ορισμένες από αυτές, κατά περίπτωση. Οι μεταβατικές τιμές επιτρέπουν στους εργοδότες να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες επενδύσεις σε πρόσθετα μέτρα διαχείρισης κινδύνου και να αναπτύξουν τεχνικά μέσα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης. Στο πλαίσιο αυτό, τα υφιστάμενα προγράμματα της Ένωσης, όπως το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», θα μπορούσαν να συμβάλουν στην ανάπτυξη καινοτόμων λύσεων για την προστασία της υγείας των εργαζομένων.

(21) Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Κατά τον καθορισμό ή την αναθεώρηση των οριακών τιμών, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη της RAC και της ACSH, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι εν λόγω τιμές είναι τεκμηριωμένες, αναλογικές και μετρήσιμες.

(22) Έχει ουσιαστική σημασία να χρησιμοποιηθεί η συνήθης νομοθετική διαδικασία για τον καθορισμό δεσμευτικών οριακών τιμών βάσει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, διότι η τροποποίηση της εν λόγω οδηγίας δεν αποτελεί ζήτημα που εξετάζεται μόνο από τεχνική άποψη, αλλά επίσης απαιτεί πολιτική αξιολόγηση.

(23) Ορισμένοι εργαζόμενοι, ιδίως οι πυροσβέστες και το λοιπό προσωπικό των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης σε διάφορους παράγοντες κινδύνου που προκύπτουν από πυρκαγιές και από συμβάντα που δεν σχετίζονται με πυρκαγιά κατά τη διάρκεια της εργασίας τους, μεταξύ άλλων σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι εργοδότες πυροσβεστών και του λοιπού προσωπικού των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης να αξιολογούν και να μειώνουν τον κίνδυνο έκθεσης σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/ΕΚ, με σκοπό την ενίσχυση της προστασίας των πυροσβεστών και του προσωπικού των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης από, μεταξύ άλλων, ΠΑΥ, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο επαγγελματικών ασθενειών. Έχουν ήδη καταρτιστεί κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από την έκθεση στον αμίαντο, συμπεριλαμβανομένων ειδικών ανά τομέα κατευθυντήριων γραμμών για τους πυροσβέστες και το λοιπό προσωπικό των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης. Λαμβανομένων υπόψη των ειδικών και υψηλού επιπέδου κινδύνων που ενέχουν οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης, είναι σημαντικό ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (EU-OSHA), σε συνεργασία με τους σχετικούς κοινωνικούς εταίρους και τις εθνικές αρχές, να εξετάσει το ενδεχόμενο ανάπτυξης ενός ειδικού διαδικτυακού διαδραστικού εργαλείου εκτίμησης κινδύνου (OiRA), προσαρμοσμένου στις ανάγκες των εν λόγω υπηρεσιών.

([13]) Οδηγία (ΕΕ) 2022/431 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (ΕΕ L 88 της 16.3.2022, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Οι εργαζόμενοι εκτίθενται συχνά σε ένα κοκτέιλ επικίνδυνων ουσιών στον χώρο εργασίας, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους και να επιφέρει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία. Στην περίπτωση έκθεσης σε συνδυασμό ουσιών που έχουν τον ίδιο τρόπο δράσης ή στοχεύουν τα ίδια όργανα, ιστούς ή κύτταρα, μπορεί να είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η εφαρμογή των OEL τιμών που θεσπίστηκαν δυνάμει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, για να ληφθούν υπόψη οι συνδυασμένες επιπτώσεις των εν λόγω ουσιών. Αυτό είναι σημαντικό, μεταξύ άλλων, για τους πυροσβέστες και το λοιπό προσωπικό των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης. Κατά την κατάρτιση ενωσιακών κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις επιπτώσεις της έκθεσης σε συνδυασμό ουσιών, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις σχετικές ιδιαιτερότητες των εν λόγω υπηρεσιών. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να δημοσιεύονται στον ιστότοπο EU-OSHA και να κοινοποιούνται σε όλα τα κράτη μέλη από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

(25) Οι εργαζόμενοι πρέπει να λαμβάνουν επαρκή και κατάλληλη κατάρτιση, με βάση όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, όταν εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που περιέχονται σε ορισμένα επικίνδυνα φάρμακα. Η κατάρτιση που απαιτείται να παρέχει ο εργοδότης σύμφωνα με την οδηγία 2004/37/ΕΚ θα πρέπει να προσαρμόζεται ώστε να λαμβάνεται υπόψη ένας νέος ή μεταβαλλόμενος κίνδυνος, ιδίως όταν οι εργαζόμενοι εκτίθενται σε νέους καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες ή σε μια σειρά διαφόρων καρκινογόνων παραγόντων, μεταλλαξιογόνων παραγόντων ή τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών, μεταξύ άλλων σε επικίνδυνα φάρμακα, ή σε περίπτωση μεταβολής των συνθηκών που σχετίζονται με την εργασία. Η εν λόγω κατάρτιση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα εφόσον απαιτείται.

(26) Τα δεδομένα σε επίπεδο Ένωσης που αφορούν προβλήματα υγείας που σχετίζονται με την εργασία και οφείλονται στην έκθεση στο κοβάλτιο και τις ανόργανες ενώσεις κοβαλτίου, στους ΠΑΥ, στο ισοπρένιο και στο 1,4- διοξάνιο είναι συχνά μη διαθέσιμα, αναξιόπιστα ή ανεπαρκή. Ως εκ τούτου, θα ήταν σκόπιμο η Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο εκπόνησης συστάσεων για τη συλλογή δεδομένων από τα κράτη μέλη με σκοπό τη βελτίωση των μητρώων αναφοράς και έκθεσης.

(27) Η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες απαιτεί από τα κράτη μέλη να προστατεύουν εξίσου όλους τους εργαζομένους και να διευκολύνουν τη συμμόρφωση των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων, με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την οδηγία 2004/37/ΕΚ. Οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων, οι οποίες αντιπροσωπεύουν τη μεγάλη πλειονότητα των επιχειρήσεων στην Ένωση, διαθέτουν περιορισμένους οικονομικούς, τεχνικούς και ανθρώπινους πόρους. Είναι σημαντικό οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων, να έχουν την ικανότητα να συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία, να μην επηρεάζονται δυσανάλογα, ιδίως με διοικητικές απαιτήσεις, και να έχουν τη δυνατότητα να σημειώσουν πρόοδο προς την εξάλειψη των κινδύνων που σχετίζονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στον χώρο εργασίας, προς όφελος όλων των εργαζομένων.

(28) Στις 29 Μαΐου 2024, η ACSH εξέδωσε γνωμοδότηση σχετικά με τις χημικές ουσίες προτεραιότητας για νέες ή αναθεωρημένες οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία, η οποία προσδιορίζει κατάλογο ουσιών προτεραιότητας που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εκπόνηση πρότασης για ενωσιακή οριακή τιμή βάσει της οδηγίας 2004/37/ΕΚ. Ειδικότερα, ο κατάλογος περιλαμβάνει πέντε ουσίες ή ομάδα ουσιών που ταξινομούνται ως «Ουσίες άμεσης προτεραιότητας» [οξίμες, οξίμη βουτανόνης, N-(υδροξυμεθυλ) ακρυλαμίδιο (NMA), οργανοκασσιτερικές ενώσεις και αιθυλενοδιβρωμίδιο]. Η ACSH συνέστησε θερμά στην Επιτροπή να χρησιμοποιεί αυτόν τον κατάλογο κατά την επιλογή των χημικών ουσιών που θα συμπεριληφθούν στις νομοθετικές προτάσεις της για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ, με σκοπό τη συμπερίληψη νέων ή αναθεωρημένων οριακών τιμών.

(29) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η προστασία των εργαζομένων από την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες και σε τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες στον χώρο εργασίας δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη όταν αυτά ενεργούν μεμονωμένα, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας και των επιπτώσεών του, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της ΣΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

(30) Η οδηγία 2004/37/ΕΚ θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2004/37/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο στοιχείο α), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) ουσία, μείγμα ή διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, ή ουσία ή μείγμα που απελευθερώνεται από διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα, η οποία έχει καρκινογόνες επιπτώσεις·»·

β) στο στοιχείο β), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) ουσία, μείγμα ή διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, ή ουσία ή μείγμα που απελευθερώνεται από διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα, η οποία έχει μεταλλαξιογόνες επιπτώσεις·»·

γ) το στοιχείο βα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«βα) “τοξική για την αναπαραγωγή ουσία”:

i) ουσία ή μείγμα που ανταποκρίνεται στα κριτήρια για την ταξινόμηση ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1Α ή 1Β που παρατίθεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

ii) ουσία, μείγμα ή διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, ή ουσία ή μείγμα που απελευθερώνεται από διαδικασία η οποία αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα, η οποία έχει τοξικές για την αναπαραγωγή επιπτώσεις·».

2) Στο άρθρο 5 παράγραφος 5, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τα μέτρα ατομικής προστασίας που αναφέρονται στο στοιχείο ζ) του πρώτου εδαφίου του παρόντος άρθρου περιλαμβάνουν μέσα ατομικής προστασίας, ιδίως προστατευτικές αναπνευστικές συσκευές, όταν, παρά τη θέσπιση τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την πρόληψη ή τη μείωση της έκθεσης σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η έκθεση δεν μπορεί να αποφευχθεί ή να μειωθεί επαρκώς με άλλα μέσα. Στις περιπτώσεις αυτές, τα μέσα ατομικής προστασίας χρησιμοποιούνται ως έσχατη λύση για να διασφαλίζεται ότι οι εργαζόμενοι προστατεύονται επαρκώς και, σε κάθε περίπτωση, για να αποφεύγεται έκθεση που υπερβαίνει τις καθορισμένες οριακές τιμές. Τα μέσα ατομικής προστασίας επιλέγονται σωστά, προσαρμόζονται ατομικά, ώστε να ταιριάζουν στον χρήστη, και συντηρούνται, σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5 της οδηγίας 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*).

(*) Οδηγία 89/656/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 1989, σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφαλείας και υγείας για τη χρήση από τους εργαζόμενους εξοπλισμών ατομικής προστασίας κατά την εργασία (Τρίτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).».

3) Στο άρθρο 10, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Όταν χρησιμοποιούν μέσα ατομικής προστασίας, οι εργαζόμενοι δικαιούνται τακτικά διαλείμματα σε περιοχή όπου δεν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από καρκινογόνους παράγοντες, μεταλλαξιογόνους παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες. Η διάρκεια και η συχνότητα των διαλειμμάτων καθορίζονται λαμβανομένης υπόψη της εκτίμησης των κινδύνων για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία.».

4) Στο άρθρο 18α, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«12. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τυχόν νέες εξελίξεις στις επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένης της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, και αξιολογεί, κατόπιν κατάλληλης διαβούλευσης με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, κατά περίπτωση, αν πρέπει να καθοριστούν πρόσθετες οριακές τιμές για τις ουσίες που περιέχονται στις αναθυμιάσεις συγκόλλησης, όπως αναφέρονται στο παράρτημα Ι σημείο 9) της παρούσας οδηγίας.».

5) Τα παραρτήματα Ι, ΙΙΙ και ΙΙΙα της οδηγίας 2004/37/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 20 Νοεμβρίου 2028. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 21 Οκτωβρίου 2026.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
R. METSOLA	T. DOOLEY

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, III και IIIα της οδηγίας 2004/37/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα I, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Κατάλογος ουσιών, μειγμάτων και διαδικασιών [άρθρο 2 στοιχείο α) σημείο ii), στοιχείο β) σημείο ii) και στοιχείο βα) σημείο ii)]».

2. Στο παράρτημα I, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

   «9. Εργασίες που συνεπάγονται έκθεση σε αναθυμιάσεις από διεργασίες συγκόλλησης με ουσίες ή μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνοι παράγοντες, μεταλλαξιογόνοι παράγοντες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1Α ή 1Β, όπως ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (*)·

   (*) Η έκθεση δεν υπερβαίνει την οριακή τιμή καρκινογόνου παράγοντα, μεταλλαξιογόνου παράγοντα ή τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας που ορίζεται στο παράρτημα III της παρούσας οδηγίας όταν οι ουσίες αυτές απελευθερώνονται κατά τη διάρκεια της διεργασίας συγκόλλησης.».

3. Στο παράρτημα III, το σημείο Α τροποποιείται ως εξής:

α) στον πίνακα, η σειρά που αφορά τα μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων, ιδίως εκείνα που περιέχουν βενζο[a]πυρένιο, τα οποία είναι καρκινογόνα κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ[1]	Αριθ. CAS[2]	Οριακές τιμές						Όργανα που προσβάλλονται	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες[3]			Βραχυπρόθεσμα[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Μείγματα πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων, ιδίως εκείνων που περιέχουν βενζο [a]πυρένιο, τα οποία είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες όπως ορίζονται στην παρούσα οδηγία			0,00007 ([17])						Δέρμα [10]	Οριακή τιμή 0,00014 ([17]) έως τις 20 Νοεμβρίου 2033 περιοριζόμενη στους ακόλουθους τομείς: 1) χυτήρια χάλυβα και σιδήρου, στα οποία περιλαμβάνονται κατασκευαστές σιδηροκραμάτων· 2) κατασκευαστές αλουμινίου· 3) κατασκευαστές άνθρακα και γραφίτη· 4) μονάδες οπτανθρακοποίησης· 5) απόσταξη λιθανθρακόπισσας· 6) κατασκευαστές πυρίμαχων προϊόντων· 7) συγκόλληση σιδηροδρομικών γραμμών· 8) άλλες μεταλλουργικές διεργασίες μη σιδηρούχων μετάλλων· και 9) χύτευση μετάλλων.

([17]) Μετρούμενα ως βενζο[a]πυρένιο.»·

β) στον πίνακα, η σειρά που αφορά τον υδράργυρο και τις δισθενείς ανόργανες ενώσεις του υδραργύρου, συμπεριλαμβανομένων του οξειδίου του υδραργύρου και του χλωριούχου υδραργύρου (μετρούμενες ως υδράργυρος), αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ[1]	Αριθ. CAS[2]	Οριακές τιμές						Όργανα που προσβάλλονται	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες[3]			Βραχυπρόθεσμα[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Υδράργυρος και δισθενείς ανόργανες ενώσεις υδραργύρου που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας (μετρούμενες ως υδράργυρος)			0,02»							

γ) στον πίνακα προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

«Ονομασία του παράγοντα	Αριθ. ΕΚ[1]	Αριθ. CAS[2]	Οριακές τιμές						Όργανα που προσβάλλονται	Μεταβατικά μέτρα
			8 ώρες[3]			Βραχυπρόθεσμα[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Κοβάλτιο και οι ανόργανες ενώσεις του			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος[13]	Οριακή τιμή 0,02 ([18]) και 0,0042 ([19]) έως τις 20 Νοεμβρίου 2032
Ισοπρένιο	201-143-3	78-79-5	8,5	3	—	—	—	—		
1,4-διοξάνιο	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Δέρμα[10]	

([18]) Εισπνεύσιμο κλάσμα, μετρούμενο ως κοβάλτιο.
([19]) Αναπνεύσιμο κλάσμα, μετρούμενο ως κοβάλτιο.».

4. Το παράρτημα ΙΙΙα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙα

ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΡΙΑΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

(Άρθρο 16 παράγραφος 4)

1. Μόλυβδος και οι ανόργανες ενώσεις του

1.1. Η βιολογική παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει τη μέτρηση της συγκέντρωσης του μολύβδου στο αίμα (PbB) με τη χρησιμοποίηση φασματομετρίας απορρόφησης ή μεθόδου με ισοδύναμα αποτελέσματα.

1.1.1. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028, η δεσμευτική βιολογική οριακή τιμή είναι:

30 μg Pb/100 ml αίματος

Για τους εργαζομένους των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει τη βιολογική οριακή τιμή των 30 μg Pb/100 ml αίματος λόγω έκθεσης που σημειώθηκε πριν από τις 9 Απριλίου 2026, αλλά είναι μικρότερη από 70 μg Pb/100 ml αίματος, διενεργείται ιατρική παρακολούθηση σε τακτική βάση. Εάν στους εν λόγω εργαζομένους διαπιστωθεί πτωτική τάση προς την οριακή τιμή των 30 μg Pb/100 ml αίματος, μπορεί να τους επιτραπεί να συνεχίσουν να εκτελούν εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε μόλυβδο.

1.1.2. Αρχής γενομένης από την 1η Ιανουαρίου 2029, η δεσμευτική βιολογική οριακή τιμή είναι:

15 μg Pb/100 ml αίματος (*)

Για τους εργαζομένους των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει τη βιολογική οριακή τιμή των 15 μg Pb/100 ml αίματος λόγω έκθεσης που σημειώθηκε πριν από τις 9 Απριλίου 2026, αλλά είναι μικρότερη από 30 μg Pb/100 ml αίματος, διενεργείται ιατρική παρακολούθηση σε τακτική βάση. Εάν στους εν λόγω εργαζομένους διαπιστωθεί πτωτική τάση προς την οριακή τιμή των 15 μg Pb/100 ml αίματος, μπορεί να τους επιτραπεί να συνεχίσουν να εκτελούν εργασία που συνεπάγεται έκθεση σε μόλυβδο.

1.2. Όταν η έκθεση σε συγκέντρωση μολύβδου στον αέρα είναι μεγαλύτερη από 0,015 mg/m³, υπολογιζόμενη ως χρονοσταθμισμένος μέσος όρος 40 ωρών εβδομαδιαίως, ή όταν μετράται επίπεδο μολύβδου στο αίμα άνω των 9 μg Pb/100 ml αίματος σε μεμονωμένους εργαζομένους, διενεργείται ιατρική παρακολούθηση. Διενεργείται επίσης ιατρική παρακολούθηση όσον αφορά τις γυναίκες εργαζόμενες σε αναπαραγωγική ηλικία των οποίων το επίπεδο μολύβδου στο αίμα υπερβαίνει τα 4,5 μg Pb/100 ml αίματος ή την εθνική τιμή αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο κατά την εργασία, εφόσον υπάρχει τέτοια τιμή.

2. 1,4-διοξάνιο

Η δεσμευτική βιολογική οριακή τιμή είναι 45 mg HEAA (**) στα ούρα / g κρεατινίνης, που θα μετράται στο τέλος της έκθεσης ή της βάρδιας, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ή πρακτική.

(*) Συνιστάται το επίπεδο μολύβδου στο αίμα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία να μην υπερβαίνει τις τιμές αναφοράς του γενικού πληθυσμού που δεν εκτίθεται στον μόλυβδο κατά την εργασία στο αντίστοιχο κράτος μέλος. Όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα εθνικά επίπεδα αναφοράς, συνιστάται τα επίπεδα μολύβδου στο αίμα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία να μην υπερβαίνουν τη βιολογική τιμή καθοδήγησης των 4,5 μg/100 ml.

(**) (2-υδροξυαιθοξυ)οξικό οξύ.».