Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/869

2024 3 19

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA (ES) 2024/869

2024 m kovo 13 d.

kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB ir Tarybos direktyva 98/24/EB, kiek tai susiję su švino bei jo neorganinių junginių ir su diizocianatų ribinėmis vertėmis

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 153 straipsnio 2 dalies b punktą kartu su 153 straipsnio 1 dalies a punktu,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/37/EB ([3]) taikymo sritis buvo išplėsta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/431 ([4]), įtraukiant reprotoksines medžiagas, įskaitant švinį bei jo neorganinius junginius. Dėl to tiek Tarybos direktyvoje 98/24/EB ([5]) (jos I ir II prieduose), tiek Direktyvoje 2004/37/EB nustatytos tos pačios švino bei jo neorganinių junginių profesinio poveikio ribinė vertė ir biologinė ribinė vertė. Nustatant tas ribines vertes neatsižvelgiama į naujausius mokslo bei technikos pasiekimus ir išvadas, suteikiančius galimybę sustiprinti darbuotojų apsaugą nuo rizikos, kylančios dėl švino bei jo neorganinių junginių, kurie, kaip patvirtinta Komisijos vertinimu pagal Tarybos direktyvos 89/391/EEB ([6]) 17a straipsnio 4 dalį, rezultatais, yra pavojingos reprotoksinės medžiagos, profesinio poveikio;

(2) svarbu, kad valstybės narės išlaikytų vienodą visų darbuotojų apsaugą ir sudarytų palankesnes sąlygas mažosioms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVĮ), įskaitant labai mažas įmones, laikytis šia direktyva nustatytų pareigų. MVĮ ir labai mažos įmonės, kurios sudaro didžiąją Sąjungos įmonių dalį, dažnai turi ribotus finansinius, techninius ir žmogiškuosius išteklius. Todėl valstybės narės, remdamosi savo nacionaline praktika, turėtų atsižvelgti į šios direktyvos įgyvendinimo poveikį MVĮ ir labai mažoms įmonėms, be kita ko, kalbant apie bet kokias veiklą sunkinančias administracines užduotis, kad prireikus jos galėtų sudaryti palankesnes sąlygas toms įmonėms laikytis šia direktyva nustatytų pareigų, pavyzdžiui, teikdamos techninę pagalbą ar finansinę paramą pasitelkiant atitinkamą Sąjungos finansavimą;

([1]) 2023 m. kovo 22 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).
([2]) 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2024 m. vasario 26 d. Tarybos sprendimas.
([3]) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų poveikiu darbe (šeštoji atskira direktyva, kaip tai suprantama Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).
([4]) 2022 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/431, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (OL L 88, 2022 3 16, p. 1).
([5]) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).
([6]) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (OL L 183, 1989 6 29, p. 1).

(3) remiantis Direktyvos 98/24/EB 1 straipsnio 3 dalimi, ta direktyva taikoma kancerogenams, mutagenams ir reprotoksinėms medžiagoms darbe, nepažeidžiant griežtesnių ar specialių nuostatų, išdėstytų Direktyvoje 2004/37/EB. Dėl to Direktyvos 98/24/EB 10 straipsnio 4 dalis, kuria darbuotojų sveikatos priežiūros kontekste yra nustatyti reikalavimai darbdaviams, nepažeidžia Direktyvos 2004/37/EB IIIa priedo, kuriame švino bei jo neorganinių junginių atžvilgiu yra išdėstytos biologinės ribinės vertės ir numatytos sveikatos patikrinimo priemonės. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą dėl švinui bei jo neorganiniams junginiams taikytinų ribinių verčių, tos direktyvos turėtų būti iš dalies pakeistos siekiant numatyti peržiūrėtą privalomą profesinio poveikio ribinę vertę ir peržiūrėtą privalomą biologinę ribinę vertę Direktyvos 2004/37/EB III ir IIIa prieduose kartu su konkretesnėmis nuostatomis dėl reprotoksinių medžiagų, pavyzdžiui, švino bei jo neorganinių junginių. Todėl konkrečios nuostatos, kuriomis Direktyvos 98/24/EB I priede nustatoma atitinkama profesinio poveikio ribinė vertė, o Direktyvos 98/24/EB II priede – atitinkama biologinė ribinė vertė, turėtų būti išbrauktos;

(4) naujos ir peržiūrėtos ribinės vertės turėtų būti nustatytos atsižvelgiant į turimą informaciją, įskaitant naujausius mokslinius įrodymus bei techninius duomenis, ir remiantis išsamiu socioekonominio poveikio bei galimybės naudotis poveikio matavimo protokolais ir metodais darbo vietoje vertinimu;

(5) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 ([7]) įsteigtos Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto (toliau – RAC) ir Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamojo komiteto (toliau – ACSH) rekomendacijomis, įkvėpus patiriamo poveikio ribinės vertės paprastai nustatomos kaip aštuonių valandų dinaminis svertinis vidurkis (ilgalaikio poveikio ribinės vertės). Tam tikroms medžiagoms ribinės vertės taip pat nustatomos trumpesnio atskaitos laikotarpio atžvilgiu, paprastai kaip 15 minučių dinaminis svertinis vidurkis (trumpalaikio poveikio ribinės vertės), kad būtų, kiek tik įmanoma, apribotas dėl trumpalaikio poveikio kylantis poveikis;

(6) švinas bei jo neorganiniai junginiai yra pagrindinės profesinės reprotoksinės medžiagos, kurios gali daryti neigiamą poveikį tiek vaisingumui, tiek vaisiaus vystymuisi ir kurios atitinka klasifikavimo kaip 1A kategorijos toksiškai reprodukciją veikiančios medžiagos kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([8]), todėl yra laikomos reprotoksinėmis medžiagomis, kaip apibrėžta Direktyvos 2004/37/EB 2 straipsnio ba punkte;

(7) pagal Direktyvos 2004/37/EB 16a straipsnį Europos Parlamentas ir Taryba, remdamiesi turimais moksliniais ir techniniais duomenimis, tos direktyvos III priedo pastabų skiltyje turi nustatyti, ar reprotoksinė medžiaga yra nenustatytos slenkstinės koncentracijos reprotoksinė medžiaga ar nustatytos slenkstinės koncentracijos reprotoksinė medžiaga. Tyrimai rodo, kad maždaug pusė visų reprotoksinių medžiagų profesinio poveikio atvejų yra susiję su švinu bei jo neorganiniais junginiais. Moksliškai neįmanoma nustatyti lygio, kurio neviršijus švino poveikis nekeltų pavojaus vaisingo amžiaus moteriškos lyties darbuotojų palikuonių vystymuisi. Todėl švinui bei jo neorganiniams junginiams turėtų būti nustatyta žyma „nenustatytos slenkstinės koncentracijos reprotoksinė medžiaga“, o darbdaviai turėtų užtikrinti, kad švino bei jo neorganinių junginių profesinis poveikis darbuotojams būtų sumažintas iki kuo mažesnio techniškai įmanomo lygio;

(8) poveikis prarijus ir įkvėpus yra svarbūs švino bei jo neorganinių junginių patekimo į žmogaus organizmą būdai. Atsižvelgiant į naujausius mokslo duomenis ir išvadas, susijusius su švinu bei jo neorganiniais junginiais, būtina gerinti darbuotojų, kuriems gresia galimas pavojus sveikatai, apsaugą, sumažinant švino bei jo neorganinių junginių tiek biologines, tiek profesinio poveikio ribines vertes. Todėl turėtų būti nustatyta peržiūrėta biologinė ribinė vertė, lygi 15 µg Pb/100 ml kraujo, kartu su peržiūrėta profesinio poveikio ribine verte, lygia 0,03 mg/m^3, kaip aštuonių valandų dinaminis svertinis vidurkis (DSV);

([7]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

([8]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

(9) reikšmingai sumažintos 15 μg Pb/100 ml kraujo biologinės ribinės vertės gali būti sunku laikytis trumpuoju laikotarpiu dėl to, kad rizikos valdymo priemonėms įdiegti reikia laiko, o gamybos procesų pritaikymas yra brangus. Todėl iki 2028 m. gruodžio 31 d. turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis, kurio metu būtų taikoma 30 μg Pb/100 ml kraujo biologinė ribinė vertė;

(10) be to, siekiant sustiprinti darbuotojų, veikiamų švino bei jo neorganinių junginių poveikio, sveikatos patikrinimus ir taip prisidėti prie prevencijos ir apsaugos priemonių, kurių turi imtis darbdaviai, būtina iš dalies pakeisti reikalavimus, kurie yra taikomi, kai darbuotojai yra veikiami tam tikro lygio švino bei jo neorganinių junginių poveikio. Tuo tikslu, kai švino bei jo neorganinių junginių poveikis viršija 0,015 mg/m^3 ore (50 % profesinio poveikio ribinės vertės) arba 9 μg Pb/100 ml kraujo (60 % biologinės ribinės vertės), turėtų būti reikalaujama atlikti išsamesnį medicininį tikrinimą;

(11) švinas kaupiasi kauluose ir iš ten lėtai patenka į kraujotakos sistemą. Taigi švino koncentracija kraujyje gali išlikti didelė ilgai po to, kai švino bei jo neorganinių junginių poveikis sumažėja. Todėl turėtų būti reguliariai atliekami darbuotojų, kurių švino koncentracija kraujyje viršija galiojančią biologinę ribinę vertę dėl poveikio, patirto anksčiau nei 2026 m. balandžio 9 d., medicininiai tikrinimai. Jeigu nustatoma mažėjimo tendencija link biologinės ribinės vertės, turėtų būti galima leisti darbuotojams toliau dirbti atliekant užduotis, kurių metu patiriamas švino bei jo neorganinių junginių poveikis;

(12) turėtų būti nustatytos konkrečios rizikos valdymo priemonės, be kita ko, higienos priemonės, asmeninių apsaugos priemonių naudojimas ir specialius sveikatos patikrinimus – juos atliekant turėtų būti atsižvelgiama į su atskirais darbuotojais susijusias aplinkybes. Be techninių prevencinių priemonių, kurių turi imtis darbdaviai, medicininis tikrinimas yra svarbi švino bei jo neorganinių junginių poveikį patiriančių darbuotojų apsaugos priemonė. Pagal Direktyvos 2004/37/EB bendruosius reikalavimus darbdaviai privalo užtikrinti, kad medžiaga būtų pakeista, kai tai techniškai įmanoma, kad būtų naudojamos uždaros sistemos arba kad poveikis būtų sumažintas iki kuo mažesnio techniškai įmanomo lygio;

(13) be to, kaip siūlo ACSH savo 2021 m. lapkričio 24 d. nuomonėje dėl švino bei jo neorganinių junginių, švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje turėtų neviršyti bendrosios populiacijos, kuri nepatiria švino bei jo neorganinių junginių profesinio poveikio, pamatinės vertės atitinkamoje valstybėje narėje. RAC rekomendavo naudoti biologinę orientacinę vertę, nes nėra pakankamai mokslinių įrodymų, kad būtų galima nustatyti biologinę ribinę vertę vaisingo amžiaus moterims. Savo 2020 m. birželio 11 d. nuomonėje RAC pateikė neprivalomą rekomendaciją, kad, kai nacionalinių pamatinių verčių nėra, švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje turėtų neviršyti 4,5 μg Pb/100 ml kraujo, nes švino bei jo neorganinių junginių biologinė ribinė vertė neapsaugo vaisingo amžiaus moterų vaisių ar palikuonių;

(14) dėl šios priežasties, taip pat atsižvelgiant į tai, jog labai svarbu, kad moteriškos lyties darbuotojų vaisių ar palikuonių sveikatos apsauga ir saugos užtikrinimas nelemtų neigiamo požiūrio į moteris darbo rinkoje ir nedarytų neigiamo poveikio Sąjungos teisei dėl vienodo požiūrio į vyrus ir moteris, šioje direktyvoje turėtų būti nustatomos ne tik biologinės ribinės vertės visiems darbuotojams, bet ir tai, kad turėtų būti atliekamas vaisingo amžiaus moteriškos lyties darbuotojų, kurių kraujyje švino koncentracija viršija 4,5 μg Pb/100 ml kraujo arba bendrosios populiacijos, kuri nepatiria švino bei jo neorganinių junginių profesinio poveikio, nacionalinę pamatinę vertę, jeigu tokia vertė egzistuoja, medicininis tikrinimas, kad būtų atsižvelgta jų specifinę padėtį. 4,5 μg Pb/100 ml kraujo vertė yra poveikio, o ne identifikuojamų nepageidaujamų padarinių sveikatai rodiklis. Todėl tas rodiklis veikia kaip kontrolinis žymuo, skirtas įspėti darbdavius, kad reikia skirti ypatingą dėmesį tokiai konkrečiai galimai rizikai, ir nustatyti priemones, kuriomis būtų užtikrinama, kad joks švino bei jo neorganinių junginių poveikis nesukeltų su sveikata susijusių nepageidaujamų padarinių moteriškos lyties darbuotojų vaisių ar palikuonių vystymuisi. Ta nuostata papildomos esamos pareigos, susijusios su rizikos vertinimais, informavimu ir mokymu – svarbiomis rizikos mažinimo priemonėmis;

(15) siekiant padėti valstybėms narėms, Komisija turėtų parengti Sąjungos gaires dėl sveikatos patikrinimo, įskaitant biologinę stebėseną. Tose Sąjungos gairėse daug dėmesio turėtų būti skirta, *inter alia*, Direktyvos 2004/37/EB nuostatų dėl švino koncentracijos kraujyje įgyvendinimui, atsižvelgiant į tai, kad švinas iš organizmo pasišalina lėtai, ir tos direktyvos nuostatų dėl švino koncentracijos vaisingo amžiaus moteriškos lyties darbuotojų kraujyje įgyvendinimui, siekiant apsaugoti jų vaisius ir palikuonis;

(16) palyginamų Sąjungos masto duomenų apie su darbu susijusias sveikatos problemas, kylančias dėl švino bei jo neorganinių junginių poveikio, dažnai trūksta, jie yra nepatikimi arba jų nepakanka. Itin svarbu, kad valstybės narės toliau rinktų duomenis, visų pirma apie darbuotojus, kurie anksčiau jau patyrė švino bei jo neorganinių junginių poveikį, ir apie vaisingo amžiaus moteriškos lyties darbuotojas. Komisija turi geriausias galimybes prisidėti prie tokių pastangų teikdama techninę pagalbą valstybių narių suderintų duomenų rinkimui. Tie duomenys galėtų būti panaudoti atliekant Komisijos vertinimą pagal Direktyvos 89/391/EEB 17a straipsnio 4 dalį;

(17) diizocianatai yra odą ir kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos (astmagenai), kurios gali daryti žalingą poveikį kvėpavimo organams, pavyzdžiui, sukelti profesinę astmą, jautrinimą izocianatams ir padidėjusį bronchų atsaką, taip pat profesines odos ligas. Siekiant užtikrinti visapusiškesnę apsaugą, būtina apsvarstyti ir kitus nei įkvepiant diizocianatų absorbcijos būdus, įskaitant galimą poveikį sveikatai dėl sąlyčio su oda, patiriamo darbo vietoje, kuris taip pat gali sukelti sisteminį imunologinį poveikį, pavyzdžiui, kvėpavimo takų jautrinimą. Direktyvoje 98/24/EB turėtų būti nustatytos atitinkamos žymos, skirtos diizocianatams. Papildomos frazės, susijusios su pavojingomis medžiagomis ir mišiniais, yra nustatytos Reglamente (EB) Nr. 1272/2008. Diizocianatai laikomi pavojingais cheminiais veiksniais, kaip tai suprantama Direktyvos 98/24/EB 2 straipsnio b punkte, dėl to jie patenka į tos direktyvos taikymo sritį. Šiuo metu privalomos diizocianatų profesinio poveikio ribinė vertė ar trumpalaikio poveikio ribinė vertė Sąjungos lygmeniu nėra nustatytos;

(18) moksliškai neįmanoma nustatyti lygių, kurių neviršijus diizocianatų poveikis nesukeltų neigiamų padarinių sveikatai. Tačiau galima nustatyti poveikio ir rizikos santykį, kuris sudaro palankesnes sąlygas nustatyti profesinio poveikio ribinę vertę atsižvelgiant į padidėjusios rizikos lygį. Dėl to turėtų būti nustatytos visiems diizocianatams taikytinos ribinės vertės, siekiant sumažinti poveikio lygius ir taip sumažinti riziką. Todėl, remiantis turima informacija, įskaitant mokslo ir techninius duomenis, galima nustatyti tos grupės cheminiams veiksniams taikytinas ilgalaikio ir trumpalaikio poveikio ribines vertes;

(19) todėl tikslinga nustatyti visiems diizocianatams taikytiną 6 µg NCO/m³ profesinio poveikio ribinę vertę ir 12 µg NCO/m³ trumpalaikio poveikio ribinę vertę (NCO reiškia diizocianatų mišinių izocianato funkcines grupes) ir jiems priskirti žymas „oda“ ir „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“. Pagal Direktyvos 98/24/EB 6 straipsnio 3 dalį ir 10 straipsnį vykdoma sveikatos priežiūra yra svarbi siekiant nustatyti ankstyvus kvėpavimo takų jautrinimo požymius ir simptomus;

(20) kalbant apie diizocianatus, gali būti sudėtinga laikytis 6 µg NCO/m³ profesinio poveikio ribinės vertės kartu su susijusia 12 µg NCO/m³ trumpalaikio poveikio ribine verte. Taip yra dėl to, kad kyla su techninėmis matavimo galimybėmis susijusių problemų, ir dėl laiko, kurio reikia rizikos valdymo priemonėms įdiegti, visų pirma galutinės grandies sektoriuose, susijusiems su tokia veikla, kaip statyba, transporto priemonių remontas, bendras remontas arba tekstilės gaminių, baldų, motorinių transporto priemonių ir kitų transporto priemonių, buitinių prietaisų, mašinų ir kompiuterių gamyba. Todėl pereinamuoju laikotarpiu iki 2028 m. gruodžio 31 d. turėtų būti taikoma 10 µg NCO/m³ profesinio poveikio ribinė vertė kartu su susijusia 20 µg NCO/m³ trumpalaikio poveikio ribine verte;

(21) Komisija konsultavosi su RAC; jis pateikė nuomones dėl švino bei jo neorganinių junginių ir dėl diizocianatų. Vadovaudamasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 154 straipsniu Komisija taip pat Sąjungos lygmeniu surengė dviejų etapų konsultacijas su administracija ir darbuotojais. Ji taip pat konsultavosi su ACSH, kuris 2021 m. lapkričio 24 d. priėmė nuomonę dėl švino bei jo neorganinių junginių ir nuomonę dėl diizocianatų kartu su rekomendacijomis dėl atitinkamų žymų, taip pat dėl diizocianatų ribinių verčių peržiūros pradedant 2029 m. Komisija, pasikonsultavusi su ACSH, turi įvertinti poreikį keisti privalomas diizocianatų ribines vertes;

(22) šioje direktyvoje nustatytos ribinės vertės turėtų būti reguliariai tikrinamos ir peržiūrimos, kad būtų užtikrinamas nuoseklumas su Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006;

(23) Komisija turėtų įvertinti švino bei jo neorganinių junginių profesinio poveikio ribinę vertę ir biologines ribines vertes. Toks įvertinimas turėtų būti atliekamas kito vertinimo pagal Direktyvos 89/391/EEB 17a straipsnio 4 dalį kontekste. Remdamasi žinių bei technologijos raida ir naujausiais moksliniais duomenimis, Komisija, kai tinkama, turėtų pasiūlyti iš dalies pakeisti švino bei jo neorganinių junginių ribines vertes, kad būtų geriau apsaugota darbuotojų sveikata ir geriau užtikrinta jų sauga;

(24) svarbu, kad Komisija, laikydamasi nusistovėjusios procedūros profesinės saugos ir sveikatos srityje, tęstų savo darbą, susijusį su atitinkamais Direktyvos 2004/37/EB atnaujinimais, atsižvelgdama į turimą mokslinę informaciją, įskaitant palaipsniui gautus mokslinius ir techninius duomenis siekiant apsaugoti darbuotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą;

(25) buvo įrodyta, kad endokrininės sistemos ardymas gali lemti tam tikrus neigiamus padarinius sveikatai žmonėms, pavyzdžiui, apsigimimus, vystymosi, reprodukcinės sveikatos ar nervų sistemos raidos sutrikimus, vėžį, diabetą ir nutukimą. 2020 m. spalio 14 d. Komisijos komunikate „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ pabrėžiamas poreikis sukurti visapusišką teisinę sistemą, kad endokrininę sistemą ardančios medžiagos būtų aptinkamos laiku ir jų poveikis būtų kuo labiau sumažintas. Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/707 ([9]) buvo iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008, nustatant endokrininę sistemą ardančių medžiagų pavojingumo klases bei ženklinimo reikalavimus ir atitinkamus jų nustatymo mokslinius kriterijus, sudarant palankesnes sąlygas tų medžiagų nustatymui ir padedant tinkamai valdyti darbuotojų endokrininę sistemą ardančių medžiagų poveikio riziką. Atsižvelgdama į tai ir, *inter alia*, remdamasi moksliniu vertinimu, Komisija turėtų apsvarstyti, ar į Direktyvą 2004/37/EB turėtų būti įtrauktos papildomos endokrininę sistemą ardančios medžiagos, darančios poveikį darbuotojų sveikatai ir saugai;

(26) siekiant užtikrinti visapusišką apsaugos lygį, būtina atsižvelgti į medžiagų derinio poveikio padarinius. Darbo vietoje darbuotojai dažnai susiduria su pavojingų medžiagų kokteiliu, o tai gali padidinti riziką ir daryti neigiamus padarinius sveikatai. Tuo atveju, kai patiriamas medžiagų, kurių veikimo mechanizmas yra tas pats arba kurios veikia tuos pačius tikslinius organus, audinius ar ląsteles, deriniu, poveikis, rizika turėtų būti vertinama remiantis tuo medžiagų deriniu;

(27) tam tikruose pavojinguose medicinos preparatuose gali būti viena ar daugiau medžiagų, kurios atitinka jų klasifikavimo kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenai, kaip 1A arba 1B kategorijos mutagenai arba kaip 1A arba 1B kategorijos toksiškai reprodukciją veikiančios medžiagos kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir todėl jie patenka į Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritį. Vis dėlto yra svarbu, kad darbuotojams, darbdaviams ir vykdymo užtikrinimo institucijoms būtų lengvai prieinama aiški ir atnaujinta informacija apie tai, ar medicinos preparatas atitinka tuos kriterijus. Siekdama spręsti tą klausimą, Komisija pagal Direktyvos 2004/37/EB 18a straipsnį rengia pavojingų medicinos preparatų ar juose esančių sudėtinių medžiagų apibrėžtį ir jų orientacinį sąrašą. 2023 m. balandžio 28 d. Komisija taip pat paskelbė savo Pavojingų medicinos preparatų saugaus valdymo darbe gaires. Itin svarbu, kad su konkrečiais pavojingais medicinos preparatais susijusių Sąjungos veiksmų būtų imamasi pasikonsultavus su ACSH ir atsižvelgus į esamas mokslines rekomendacijas;

(28) ugniagesiams ir skubios pagalbos tarnybų darbuotojams kyla rizika savo darbe patirti kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų poveikį. Pasaulio sveikatos organizacija ugniagesių patiriamą profesinį poveikį klasifikavo kaip kancerogeninį. Ugniagesių patiriamas profesinis poveikis apima įvairius gaisrų ir negaisrinių įvykių keliamus pavojus. Ugniagesiai gali patirti poveikį labai įvairiomis ore skendinčiomis cheminėmis medžiagomis. Degimo produktų cheminė sudėtis ir koncentracija ore priklauso nuo degančios medžiagos rūšies, gaisro trukmės ir ventiliacijos sąlygų. Todėl svarbu, kad ugniagesių ir skubios pagalbos tarnybų darbuotojus darbdaviai pagal Direktyvą 2004/37/EB įvertintų riziką patirti kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų poveikį ir kad jie imtųsi būtinų priemonių tų darbuotojų sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti;

([9]) 2022 m. gruodžio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/707, kuriuo dėl cheminių medžiagų bei mišinių pavojingumo klasių ir klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (OL L 93, 2023 3 31, p. 7).

(29) Komisijos iniciatyvomis, pavyzdžiui, Europos žaliuoju kursu, kuris pradėtas 2019 m. gruodžio 11 d. Komisijos komunikatu, ir ypatingos svarbos žaliavų iniciatyva, kuri pradėta 2023 m. kovo 16 d. Komisijos komunikatu „Saugus ir tvarus svarbiausiųjų žaliavų tiekimas remiant dvejopą pertvarką“, skatinamas darnus vystymasis ir žiedinė ekonomika. Norint pasiekti poveikio klimatui neutralumo tikslą, tokie sektoriai kaip atliekų surinkimo, rūšiavimo ir naudojimo sektoriai, taip pat energinės renovacijos ir baterijų sektoriai yra strategiškai svarbūs. Būtina užtikrinti aplinkos, ekonominių ir socialinių aspektų pusiausvyrą. Nustačius privalomas kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų profesinio poveikio ribines vertes, darbuotojai tampa geriau apsaugoti nuo žalos ir gali dirbti kaip įmanoma saugiau, be kita ko, Sąjungos tvariai pertvarkai ir strateginei autonomijai itin svarbiose pramonės šakose;

(30) 2015 m. birželio 12 d. priimtoje Tarptautinės darbo organizacijos rekomendacijoje Nr. 204 pripažįstama, kad neformali ekonomika yra didžiulis iššūkis darbuotojų teisėms, įskaitant teisę į saugią ir sveiką darbo aplinką. Todėl yra svarbu kovoti su neformalia ekonomika;

(31) kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. apsaugoti darbuotojus nuo rizikos jų sveikatai ir saugai, kylančios ar galinčios kilti dėl cheminių veiksnių ir reprotoksinių medžiagų poveikio darbe, be kita ko, užkirsti kelią tokiai rizikai, valstybės narės negali deramai pasiekti veikdamos pavieniui, o dėl jos tikslo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

(32) todėl direktyvos 98/24/EB ir 2004/37/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 98/24/EB iš dalies keičiama taip:

1) I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos I priedą;

2) II priedo 1, 1.1, 1.2 ir 1.3 punktai išbraukiami.

2 straipsnis

Direktyva 2004/37/EB iš dalies keičiama taip:

1) 2 straipsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) „mutagenas“:

i) medžiaga arba mišinys, atitinkantis klasifikavimo kaip 1A arba 1B kategorijos lytinių ląstelių mutagenas kriterijus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede;

ii) medžiaga, mišinys arba procesas, nurodytas šios direktyvos I priede, taip pat medžiaga arba mišinys, gautas tame priede nurodyto proceso metu;“;

2) 18a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirma–septinta pastraipos tampa 1–7 dalimis;

b) papildomas šiomis dalimis:

„8. Ne vėliau kaip 2024 m. birželio 30 d. Komisija inicijuoja medžiagų derinio poveikio padarinių vertinimą, kad, kai tikslinga, parengtų Sąjungos gaires dėl tokio vertinimo. Komisija atsižvelgia į naujausią mokslo žinių raidą, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (*) įsteigtos Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto nuomonę ir ACSH nuomonę bei valstybių narių geriausią praktiką ir tinkamai konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. Tos gairės skelbiamos EU-OSHA interneto svetainėje ir atitinkamų kompetentingų institucijų platinamos visose valstybėse narėse.

9. Ne vėliau kaip 2026 m. balandžio 9 d. Komisija inicijuoja procedūrą, kurią taikant būtų atliktas endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios gali turėti įtakos darbuotojų sveikatai ir saugai, mokslinis vertinimas, kad būtų įvertinta, ar jas tikslinga įtraukti į šios direktyvos taikymo sritį siekiant geriau apsaugoti darbuotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą. Kai tikslinga, Komisija, pasikonsultavusi su ACSH, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

10. Savo vertinimo pagal Direktyvos 89/391/EEB 17a straipsnio 4 dalį kontekste Komisija ne vėliau kaip 2029 m. balandžio 9 d. įvertina švino bei jo neorganinių junginių profesines ribines vertes. Kai tinkama, Komisija, atsižvelgdama į naujausią mokslo žinių raidą ir pasikonsultavusi su ACSH, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto siekiant iš dalies pakeisti tas ribines vertes.

11. Ne vėliau kaip 2026 m. balandžio 9 d. Komisija, tinkamai pasikonsultavusi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, parengia Sąjungos gaires dėl sveikatos patikrinimo, įskaitant biologinę stebėseną. Į tas gaires įtraukiamos rekomendacijos dėl nuostatų dėl švino koncentracijos kraujyje įgyvendinimo, atsižvelgiant į tai, kad švinas iš organizmo pasišalina lėtai, ir į vaisingo amžiaus moteriškos lyties darbuotojų apsaugos ypatumus.

(*) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).“;

3) Direktyvos 2004/37/EB I, III ir IIIa priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos II priedą.

3 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliotų įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų pradėta laikytis ne vėliau kaip 2026 m. balandžio 9 d. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2024 m. kovo 13 d.

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkė	*Pirmininkė*
R. METSOLA	H. LAHBIB

I PRIEDAS

Direktyvos 98/24/EB I priedas pakeičiamas taip:

„I PRIEDAS

PRIVALOMŲ PROFESINIO POVEIKIO RIBINIŲ VERČIŲ SĄRAŠAS

Cheminio veiksnio pavadinimas	EB Nr. (1)	CAS Nr. (2)	Ribinės vertės						Žyma	Pereinamojo laikotarpio priemonės
			8 valandų (3)			Trumpalaikės (4)				
			µg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	µg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Diizocianatai (matuojami kaip NCO (10))			6			12			Oda (8) Odos ir kvėpavimo takų jautrinimas (9)	10 µg NCO/m³ ribinė vertė per 8 valandų atskaitos laikotarpį ir 20 µg NCO/m³ trumpalaikio poveikio ribinė vertė taikomos iki 2028 m. gruodžio 31 d.

(1) EB Nr., t. y. Einecs, ELINCS ar NLP, yra oficialus medžiagos numeris Europos Sąjungoje, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.1.2 skirsnyje.
(2) CAS Nr.: Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro numeris.
(3) Per 8 valandų atskaitos laikotarpį išmatuotas ar apskaičiuotas dinaminis svertinis vidurkis (DSV).
(4) Trumpalaikio poveikio ribinė vertė (TPRV). Ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti ir kuri nustatyta taikant 15 minučių laikotarpį, jei nenurodyta kitaip.
(5) µg/m³ = mikrogramais viename kubiniame metre oro esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa atmosferos slėgiui (760 mm gyvsidabrio stulpelio).
(6) ppm = milijoninės oro tūrio dalys (ml/m³).
(7) f/ml = plaušelių kiekis viename oro mililitre.
(8) Bendras kiekis organizme gali žymiai padidėti dėl poveikio per odą.
(9) Medžiaga gali sukelti odos ir kvėpavimo takų jautrinimą.
(10) NCO reiškia diizocianatų mišinių izocianato funkcines grupes.“.

II PRIEDAS

Direktyvos 2004/37/EB I, III ir IIIa priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priedo antraštė pakeičiama taip:

„**Medžiagų, mišinių ir procesų sąrašas (2 straipsnio a punkto ii papunktis ir b punkto ii papunktis)**“;

2) III priedo A punkte neorganiniam švinui ir jo junginiams skirta eilutė pakeičiama taip:

Cheminio veiksnio pavadinimas	EB Nr. (1)	CAS Nr. (2)	Ribinės vertės						Žyma	Pereinamojo laikotarpio priemonės
			8 valandų (3)			Trumpalaikės (4)				
			mg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Švinas bei jo neorganiniai junginiai			0,03 (8)						Nenustatytos slenkstinės koncentracijos reprotoksinė medžiaga	

(1) „EB Nr., t. y. Einecs, ELINCS ar NLP, yra oficialus medžiagos numeris Europos Sąjungoje, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.1.2 skirsnyje.
(2) CAS Nr.: Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos registro numeris.
(3) Per 8 valandų atskaitos laikotarpį išmatuotas ar apskaičiuotas dinaminis svertinis vidurkis (DSV).
(4) Trumpalaikio poveikio ribinė vertė (TPRV). Ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti ir kuri nustatyta taikant 15 minučių laikotarpį, jei nenurodyta kitaip.
(5) mg/m³ = miligramais viename kubiniame metre oro esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa atmosferos slėgiui (760 mm gyvsidabrio stulpelio).
(6) ppm = milijoninės oro tūrio dalys (ml/m³).
(7) f/ml = plaušelių kiekis viename oro mililitre.
(8) Įkvepiamoji frakcija.“;

3) IIIa priedas pakeičiamas taip:

„IIIa PRIEDAS

BIOLOGINĖS RIBINĖS VERTĖS IR SVEIKATOS PATIKRINIMO PRIEMONĖS (16 straipsnio 4 dalis)

Švinas bei jo neorganiniai junginiai

1.1. Vykdant biologinę stebėseną, švino koncentracija kraujyje (PbB) turi būti matuojama absorbcinės spektrometrijos arba kitu lygiaverčius rezultatus duodančiu metodu.

1.1.1. Iki 2028 m. gruodžio 31 d. privaloma biologinė ribinė vertė yra:

30 µg Pb/100 ml kraujo

Darbuotojų, kurių kraujyje švino koncentracija dėl poveikio, patirto anksčiau nei 2026 m. balandžio 9 d., viršija 30 µg Pb/100 ml kraujo biologinę ribinę vertę, tačiau yra mažesnė nei 70 µg Pb/100 ml kraujo, medicininis tikrinimas atliekamas reguliariai. Jeigu nustatoma švino koncentracijos tų darbuotojų kraujyje mažėjimo tendencija link 30 µg Pb/100 ml kraujo ribinės vertės, jiems gali būti leidžiama toliau dirbti darbą, kurio metu patiriamas švino poveikis.

1.1.2. Nuo 2029 m. sausio 1 d. privaloma biologinė ribinė vertė yra:

15 µg Pb/100 ml kraujo ([1])

Darbuotojų, kurių kraujyje švino koncentracija dėl poveikio, patirto anksčiau nei 2026 m. balandžio 9 d., viršija 15 µg Pb/100 ml kraujo biologinę ribinę vertę, tačiau yra mažesnė nei 30 µg Pb/100 ml kraujo, medicininis tikrinimas atliekamas reguliariai. Jeigu nustatoma švino koncentracijos tų darbuotojų kraujyje mažėjimo tendencija link 15 µg Pb/100 ml kraujo ribinės vertės, jiems gali būti leidžiama toliau dirbti darbą, kurio metu patiriamas švino poveikis.

1.2. Medicininis tikrinimas atliekamas, jeigu patiriamas didesnis kaip 0,015 mg/m^3 švino koncentracijos ore poveikis, apskaičiuotas kaip 40 valandų per savaitę dinaminis svertinis vidurkis, arba kai nustatyta švino koncentracija atskirų darbuotojų kraujyje viršija 9 µg Pb/100 ml kraujo. Medicininis tikrinimas taip pat atliekamas vaisingo amžiaus moteriškos lyties darbuotojų, kurių kraujyje švino koncentracija viršija 4,5 µg Pb/100 ml kraujo arba bendrosios populiacijos, kuri nepatiria švino profesinio poveikio, nacionalinę pamatinę vertę, jeigu tokia vertė egzistuoja, atžvilgiu.

([1]) Rekomenduojama, kad švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neviršytų pamatinių verčių, taikomų bendrajai populiacijai, kuri atitinkamoje valstybėje narėje nepatiria švino profesinio poveikio. Jei nacionalinių pamatinių verčių nėra, rekomenduojama, kad švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neviršytų 4,5 µg/100 ml biologinės orientacinės vertės.“.“.