DIRECTIVA (UE) 2024/869 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 13 martie 2024

de modificare a Directivei 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivei 98/24/CE a Consiliului în ceea ce privește valorile-limită pentru plumb și compușii săi anorganici, precum și pentru diizocianați

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 153 alineatul (2) litera (b), coroborat cu articolul 153 alineatul (1) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) Domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) a fost extins prin Directiva (UE) 2022/431 a Parlamentului European și a Consiliului ([4]) pentru a include substanțele toxice pentru reproducere, inclusiv plumbul și compușii săi anorganici. Prin urmare, atât Directiva 98/24/CE a Consiliului ([5]), în anexele sale I și II, cât și Directiva 2004/37/CE stabilesc aceeași valoare-limită de expunere profesională și aceeași valoare-limită biologică pentru plumb și compușii săi anorganici. Respectivele valori-limită nu iau în considerare cele mai recente evoluții și descoperiri științifice și tehnice care permit consolidarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor generate de expunerea profesională la plumb și compușii săi anorganici, care este o substanță toxică periculoasă pentru reproducere, fapt confirmat de rezultatele unei evaluări a Comisiei în temeiul articolului 17a alineatul (4) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului ([6]).

(2) Este important ca statele membre să mențină o protecție egală pentru toți lucrătorii și să înlesnească respectarea de către întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), inclusiv microîntreprinderi, a obligațiilor introduse prin prezenta directivă. Resursele financiare, tehnice și umane ale IMM-urilor și microîntreprinderilor, care reprezintă marea majoritate a întreprinderilor din Uniune, sunt adesea limitate. Prin urmare, statele membre ar trebui să ia în considerare, în conformitate cu practica națională, efectele punerii în aplicare a prezentei directive asupra IMM-urilor și microîntreprinderilor, inclusiv orice sarcini administrative împovărătoare, astfel încât, atunci când este necesar, să poată facilita respectarea de către acestea a obligațiilor introduse prin prezenta directivă, de exemplu prin acordarea de asistență tehnică sau de sprijin financiar prin intermediul finanțării relevante din partea Uniunii.

([1]) Avizul din 22 martie 2023 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).
([2]) Poziția Parlamentului European din 7 februarie 2024 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 26 februarie 2024
([3]) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau ***mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere*** [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).
([4]) Directiva (UE) 2022/431 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2022 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (JO L 88, 16.3.2022, p. 1).
([5]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).
([6]) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

(3) În temeiul articolului 1 alineatul (3) din Directiva 98/24/CE, respectiva directivă se aplică agenților cancerigeni și mutageni și substanțelor toxice pentru reproducere la locul de muncă, fără a aduce atingere dispozițiilor mai stricte sau specifice prevăzute în Directiva 2004/37/CE. Prin urmare, articolul 10 alineatul (4) din Directiva 98/24/CE, care impune obligații angajatorilor în cadrul supravegherii stării de sănătate a lucrătorilor, nu aduce atingere anexei IIIa la Directiva 2004/37/CE, care stabilește valori-limită biologice și prevede supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor în ceea ce privește plumbul și compușii săi anorganici. Pentru a asigura securitatea juridică cu privire la valorile-limită aplicabile pentru plumb și compușii săi anorganici, directivele respective ar trebui să fie modificate pentru a se stabili o valoare-limită obligatorie revizuită de expunere profesională și o valoare-limită biologică revizuită în anexele III și IIIa la Directiva 2004/37/CE, împreună cu dispoziții mai specifice privind substanțele toxice pentru reproducere, cum ar fi plumbul și compușii săi anorganici. Prin urmare, dispozițiile specifice care stabilesc valoarea-limită de expunere profesională relevantă din anexa I la Directiva 98/24/CE și valoarea-limită biologică din anexa II la Directiva 98/24/CE ar trebui să fie eliminate.

(4) Ar trebui să fie stabilite noi valori-limită revizuite, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a celor mai recente dovezi științifice și date tehnice, valori-limită care să fie bazate pe o evaluare aprofundată a impactului socioeconomic și a disponibilității protocoalelor și tehnicilor de măsurare a expunerii la locul de muncă.

(5) În conformitate cu recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]), și cele ale Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS), valorile-limită pentru calea de expunere prin inhalare sunt stabilite, de obicei, în raport cu o perioadă de referință medie ponderată cu timpul de 8 ore (valori-limită de expunere de lungă durată). Pentru anumite substanțe, valorile-limită sunt stabilite, de asemenea, cu referire la o perioadă de referință mai scurtă, în general o medie ponderată cu timpul de 15 minute (valori-limită de expunere de scurtă durată) pentru a limita, în măsura posibilului, efectele care decurg din expunerea de scurtă durată.

(6) Plumbul și compușii săi anorganici sunt principalele substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă care pot afecta atât fertilitatea, cât și dezvoltarea fetusului și îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere din categoria 1A în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]) și, prin urmare, sunt substanțe toxice pentru reproducere în sensul definiției de la articolul 2 litera (ba) din Directiva 2004/37/CE.

(7) În temeiul articolului 16a din Directiva 2004/37/CE, Parlamentul European și Consiliul urmează să identifice, pe baza datelor științifice și tehnice disponibile, în coloana de notații din anexa III la respectiva directivă, dacă o substanță toxică pentru reproducere este o substanță toxică pentru reproducere fără valoare-prag sau o substanță toxică pentru reproducere cu valoare-prag. Studiile arată că expunerea la plumb reprezintă aproximativ jumătate din expunerea profesională totală la substanțe toxice pentru reproducere. Din punct de vedere științific, nu este posibil să se identifice un nivel sub care expunerea la plumb și la compușii săi anorganici să fie sigură pentru dezvoltarea descendenților lucrătoarelor aflate la vârsta fertilă. Prin urmare, pentru plumb și compușii săi anorganici ar trebui să fie introdusă notația „substanță toxică pentru reproducere fără valoare-prag”, iar angajatorii ar trebui să se asigure că expunerea profesională la plumb și compușii săi anorganici a lucrătorilor este redusă la un nivel cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic.

(8) Atât expunerea orală, cât și inhalarea reprezintă căi relevante pentru absorbția plumbului și a compușilor săi anorganici în corpul uman. Ținând seama de cele mai recente date științifice și de noile descoperiri în ceea ce privește plumbul și compușii săi anorganici, este necesar să se îmbunătățească protecția lucrătorilor expuși unui potențial risc pentru sănătate, prin reducerea atât a valorilor-limită biologice, cât și a valorilor-limită de expunere profesională pentru plumb și compușii săi anorganici. Prin urmare, ar trebui să fie stabilită o valoare-limită biologică revizuită de 15 µg Pb/100 ml de sânge, însoțită de o valoare-limită revizuită de expunere profesională de 0,03 mg/m³ ca medie ponderată cu timpul (TWA) de 8 ore.

([7]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

([8]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(9) Ar putea fi dificil să fie respectată, pe termen scurt, o reducere substanțială, până la nivelul de 15 µg Pb/100 ml de sânge, a valorii-limită biologice, din cauza timpului necesar pentru punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor și pentru adaptarea costisitoare a proceselor de producție. Prin urmare, ar trebui să fie introdusă o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2028, pe durata căreia se aplică o valoare-limită biologică de 30 µg Pb/100 ml de sânge.

(10) În plus, pentru a consolida supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuși la plumb și la compușii săi anorganici și pentru a contribui astfel la măsurile de prevenire și de protecție care trebuie luate de angajatori, este necesar să se modifice cerințele care se aplică atunci când lucrătorii sunt expuși la anumite niveluri de plumb și compușii săi anorganici. În acest scop, ar trebui să fie efectuată supravegherea medicală detaliată atunci când expunerea la plumb și compușii săi anorganici depășește 0,015 mg/m³ în aer (50 % din valoarea-limită de expunere profesională) sau 9 µg/100 ml de sânge (60 % din valoarea-limită biologică).

(11) Plumbul se acumulează în oase și este eliberat lent în sistemul circulator. Prin urmare, nivelurile de plumb din sânge ar putea rămâne ridicate o perioadă lungă de timp după ce expunerea la plumb și compușii săi anorganici a fost redusă. Prin urmare, ar trebui să fie asigurată o supraveghere medicală periodică a lucrătorilor ale căror niveluri de plumb din sânge depășesc valoarea-limită biologică în vigoare din cauza expunerii care a avut loc înainte de 9 aprilie 2026. Dacă se înregistrează o tendință descrescătoare către valoarea-limită în vigoare, respectivilor lucrători ar trebui să li se poată permite să continue să efectueze sarcini care implică expunerea la plumb și compușii săi anorganici.

(12) Ar trebui să fie instituite măsuri specifice în ceea ce privește gestionarea riscurilor, inclusiv măsuri de igienă, utilizarea echipamentului individual de protecție și supravegherea specifică a stării de sănătate care să ia în considerare circumstanțele individuale ale lucrătorilor. În plus față de măsurile tehnice preventive care trebuie luate de angajatori, supravegherea medicală constituie o măsură importantă de protecție pentru lucrătorii care sunt expuși la plumb și compușii săi anorganici. Conform cerințelor generale din Directiva 2004/37/CE, angajatorii sunt obligați să asigure înlocuirea substanței atunci când acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic, utilizarea unor sisteme închise sau reducerea expunerii la un nivel cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic.

(13) În plus, în avizul său privind plumbul și compușii săi anorganici din 24 noiembrie 2021, CCSS a propus ca nivelul plumbului din sânge la femeile aflate la vârsta fertilă să nu depășească valorile de referință pentru populația generală care nu este expusă profesional la plumb și compușii săi anorganici în statul membru relevant. CER a recomandat utilizarea unei valori biologice orientative, deoarece nu existau dovezi științifice suficiente pentru a stabili o valoare-limită biologică pentru femeile aflate la vârsta fertilă. În avizul său din 11 iunie 2020, CER face o recomandare neobligatorie ca, atunci când nu sunt disponibile niveluri naționale de referință, nivelurile din sânge ale plumbului la femeile aflate la vârsta fertilă să nu depășească 4,5 µg Pb/100 ml de sânge, deoarece valoarea-limită biologică pentru plumb și compușii săi anorganici nu protejează fetușii sau descendenții femeilor aflate la vârsta fertilă.

(14) Prin urmare, având în vedere că este esențial ca protecția sănătății și a securității fetușilor sau a descendenților lucrătoarelor să nu conducă la un tratament nefavorabil al femeilor pe piața muncii și nici să nu aducă atingere dreptului Uniunii privind egalitatea de tratament între bărbați și femei, pe lângă stabilirea unor valori-limită biologice pentru toți lucrătorii, prezenta directivă ar trebui să prevadă asigurarea supravegherii medicale pentru lucrătoarele aflate la vârsta fertilă ale căror niveluri de plumb din sânge sunt mai mari de 4,5 µg Pb/100 ml de sânge sau depășesc valoarea națională de referință a populației generale care nu este expusă profesional la plumb și compușii săi anorganici, dacă există o astfel de valoare, pentru a ține seama de situația lor specifică. Valoarea de 4,5 µg Pb/100 ml de sânge este utilizată ca indicator al expunerii profesionale și nu al efectelor adverse identificabile asupra sănătății. Prin urmare, respectiva valoare acționează ca un indicator-santinelă pentru a alerta angajatorii cu privire la necesitatea de a acorda o atenție deosebită respectivului risc potențial specific și de a introduce măsuri pentru a se asigura că nicio expunere la plumb și compușii săi anorganici nu are efecte negative asupra dezvoltării și sănătății fetușilor sau descendenților lucrătoarelor. Respectiva dispoziție completează obligațiile existente privind evaluările riscurilor, informarea și formarea, care sunt instrumente importante pentru reducerea la minimum a riscurilor.

(15) Pentru a sprijini statele membre, Comisia ar trebui să redacteze orientări ale Uniunii privind supravegherea stării de sănătate, inclusiv monitorizarea biologică. Respectivele orientări ale Uniunii ar trebui să se concentreze, între altele, pe punerea în aplicare a dispozițiilor Directivei 2004/37/CE privind nivelul de plumb din sânge, ținând seama de eliminarea lentă a plumbului din organism și pe punerea în aplicare a dispozițiilor directivei respective privind nivelul de plumb din sânge pentru lucrătoarele aflate la vârsta fertilă, pentru a proteja fetușii și descendenții lucrătoarelor.

(16) Datele comparabile la nivelul Uniunii cu privire la problemele de sănătate legate de locul de muncă cauzate de expunerea la plumb și compușii săi anorganici adesea lipsesc, nu sunt fiabile sau sunt insuficiente. Este esențial ca statele membre să continue să colecteze date, în special cu privire la lucrătorii cu istoric de expunere la plumb și compușii săi anorganici și la lucrătoarele aflate la vârsta fertilă. Comisia este cea mai în măsură să sprijine respectivele eforturi prin furnizarea de asistență tehnică pentru colectarea de date coordonate de la statele membre. Respectivele date ar putea fi utilizate în contextul evaluării de către Comisie în temeiul articolului 17a alineatul (4) din Directiva 89/391/CEE.

(17) Diizocianații sunt sensibilizanți ai pielii și ai căilor respiratorii (substanțe astmogene) care pot avea efecte nocive asupra sănătății respiratorii, cum ar fi astmul profesional, sensibilizarea la izocianat și hiperreactivitatea bronșică, precum și boli profesionale cutanate. Pentru a asigura un nivel de protecție mai cuprinzător, este, de asemenea, necesar să se aibă în vedere, pentru diizocianați, și alte căi de absorbție decât inhalarea, inclusiv posibile efecte asupra sănătății în urma expunerii pielii la locul de muncă, ceea ce ar putea genera, de asemenea, efecte imunologice sistemice, cum ar fi sensibilizarea căilor respiratorii. În Directiva 98/24/CE ar trebui să fie introduse notații corespunzătoare diizocianaților. Alte fraze de risc privind substanțele și amestecurile periculoase sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Diizocianații sunt considerați a fi agenți chimici periculoși în sensul articolului 2 litera (b) din Directiva 98/24/CE și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al respectivei directive. În prezent, nu există o valoare-limită obligatorie de expunere profesională sau o valoare-limită de expunere de scurtă durată pentru diizocianați la nivelul Uniunii.

(18) Nu este posibil din punct de vedere științific să se identifice nivelurile sub care expunerea la diizocianați nu ar conduce la efecte adverse asupra sănătății. În schimb, se poate stabili o relație expunere-risc, care să faciliteze stabilirea unei limite de expunere profesională prin luarea în considerare a unui nivel de risc excesiv. Drept consecință, ar trebui să fie stabilite valori-limită pentru toți diizocianații, pentru a reduce riscul prin reducerea nivelurilor de expunere. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este posibil să se stabilească o valoare-limită pe termen lung și o valoare-limită de scurtă durată pentru acest grup de agenți chimici.

(19) Prin urmare, este oportun să se stabilească o valoare-limită de expunere profesională de 6 µg NCO/m³ și o valoare-limită de expunere de scurtă durată de 12 µg NCO/m³ pentru toți diizocianații, unde NCO se referă la grupurile funcționale izocianat ale compușilor diizocianat, și să se atribuie acestui grup de agenți chimici o observație referitoare la piele și o observație privind sensibilizarea cutanată și a căilor respiratorii. Supravegherea stării de sănătate efectuată în temeiul articolului 6 alineatul (3) și a articolului 10 din Directiva 98/24/CE este importantă pentru identificarea semnelor și simptomelor timpurii ale sensibilizării respiratorii.

(20) În ceea ce privește diizocianații, ar putea să fie dificilă respectarea unei valori-limită de expunere profesională de 6 µg NCO/m³, însoțită de o limită asociată de expunere de scurtă durată de 12 µg NCO/m³. Aceasta se datorează aspectelor legate de fezabilitatea măsurării tehnice și timpului necesar pentru punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor, în special în sectoarele din aval care includ activități precum construcțiile, reparațiile auto, reparațiile generale, ori fabricarea textilelor, a mobilei, a autovehiculelor și a altor mijloace de transport, precum și a aparatelor de uz casnic, a mașinilor și a computerelor. Prin urmare, pe o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2028 ar trebui să se aplice o valoare-limită de expunere profesională tranzitorie de 10 µg NCO/m³, dimpreună cu o limită asociată de expunere de scurtă durată de 20 µg NCO/m³.

(21) Comisia a consultat CER, care a emis avize cu privire atât la plumb și compușii săi anorganici cât și la diizocianați. De asemenea, Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. De asemenea, Comisia a consultat CCSS, care a adoptat, la 24 noiembrie 2021, un aviz cu privire la plumb și compușii săi anorganici și un aviz cu privire la diizocianații, cu recomandări referitoare la notațiile corespunzătoare și pentru revizuirea valorilor-limită existente pentru diizocianați începând cu 2029. Incumbă Comisiei ca, după consultarea CCSS, să evalueze necesitatea de a modifica valorile-limită obligatorii pentru diizocianați.

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

(23) Comisia ar trebui să evalueze valoarea-limită de expunere profesională și valorile-limită biologice pentru plumb și compușii săi anorganici. Respectiva evaluare ar trebui să fie efectuată în contextul următoarei evaluări în temeiul articolului 17a alineatul (4) din Directiva 89/391/CEE. Pe baza progreselor în cunoaștere și tehnologie și pe baza datelor științifice actualizate, Comisia ar trebui, după caz, să propună modificarea valorilor-limită pentru plumb și compușii săi anorganici pentru a proteja mai bine sănătatea și securitatea lucrătorilor.

(24) Este important ca, în conformitate cu procedura bine stabilită în materie de securitate și sănătate în muncă, Comisia să își continue lucrările în vederea actualizărilor relevante ale Directivei 2004/37/CE, ținând seama de informațiile științifice disponibile, inclusiv datele științifice și tehnice obținute progresiv, în scopul protejării sănătății și securității lucrătorilor.

(25) S-a dovedit că perturbarea sistemului endocrin conduce la anumite efecte nocive asupra sănătății la om, cum ar fi malformații, tulburări de dezvoltare, de reproducere sau de neurodezvoltare, cancer, diabet și obezitate. Comunicarea Comisiei din 14 octombrie 2020 intitulată „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice” subliniază necesitatea de a stabili un cadru de reglementare cuprinzător pentru a garanta recunoașterea în timp util a perturbatorilor endocrini și reducerea la minimum a expunerii la aceștia. Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei ([9]) a modificat Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin introducerea claselor de pericol și a cerințelor de etichetare pentru perturbatorii endocrini, precum și a criteriilor științifice corespunzătoare pentru identificarea acestora, facilitând identificarea respectivelor substanțe și contribuind la gestionarea adecvată a riscurilor legate de expunerea lucrătorilor la perturbatori endocrini. În acest context și, printre altele, pe baza unei evaluări științifice, Comisia ar trebui să analizeze dacă în Directiva 2004/37/CE ar trebui să fie incluși și alți perturbatori endocrini care afectează sănătatea și securitatea lucrătorilor.

(26) Pentru a asigura un nivel cuprinzător de protecție, este necesar să se țină seama de efectele expunerii combinate la mai multe substanțe. La locul de muncă, lucrătorii sunt adesea expuși la un amestec de substanțe periculoase, care pot crește riscurile și pot provoca efecte negative asupra sănătății. În cazul expunerii la o combinație de substanțe care prezintă același mod de acțiune sau care vizează aceleași organe, țesuturi sau celule, riscul ar trebui să fie evaluat pe baza respectivei combinații de substanțe.

(27) Anumite medicamente periculoase pot conține una sau mai multe substanțe care îndeplinesc criteriile de clasificare drept cancerigene din categoria 1A sau 1B, drept mutagene din categoria 1A sau 1B, sau drept toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. Cu toate acestea, este important să se asigure pentru lucrători, angajatorii și autoritățile de aplicare a legii un acces facil la informații clare și actualizate privind îndeplinirea de către un anumit medicament a respectivelor criterii. Pentru a aborda respectiva chestiune, în prezent, Comisia elaborează o definiție și stabilește o listă orientativă a medicamentelor periculoase sau a substanțelor conținute de acestea, în temeiul articolului 18a din Directiva 2004/37/CE. De asemenea, la 28 aprilie 2023 Comisia a publicat propriile Orientări pentru gestionarea în condiții de siguranță la locul de muncă a medicamentelor periculoase. Este esențial ca orice acțiune a Uniunii privind anumite medicamente periculoase să fie întreprinsă după consultarea CCSS și ținând seama de avizele științifice existente.

(28) Pompierii și personalul serviciilor de urgență riscă expunerea la substanțe cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere în cursul activității lor. Organizația Mondială a Sănătății a clasificat expunerea profesională a pompierilor ca fiind cancerigenă. Expunerea profesională a pompierilor include o varietate de pericole generate de incendii și de evenimente care nu implică incendii. Pompierii pot fi expuși la o gamă foarte largă de substanțe chimice din aer. Compoziția chimică și concentrațiile în aer ale produșilor de combustie depind de tipurile de material ars, de durata incendiului și de condițiile de ventilație. Prin urmare, este important ca angajatorii pompierilor și personalului serviciilor de urgență să evalueze, în conformitate cu Directiva 2004/37/CE, riscul expunerii la substanțe cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere și să ia măsurile necesare pentru a proteja sănătatea și securitatea lucrătorilor respectivi.

([9]) Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei din 19 decembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasele de pericol și criteriile pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 93, 31.3.2023, p. 7).

(29) Inițiativele Comisiei, cum ar fi Pactul verde european lansat prin Comunicarea Comisiei din 11 decembrie 2019 și inițiativa privind materiile prime critice lansată prin Comunicarea Comisiei din 16 martie 2023 intitulată „O aprovizionare sigură și durabilă cu materii prime critice pentru sprijinirea dublei tranziții", promovează dezvoltarea durabilă și economia circulară. Sectoare precum colectarea, sortarea și valorificarea deșeurilor și reabilitarea energetică, precum și sectorul bateriilor au o importanță strategică pentru atingerea obiectivului de neutralitate climatică. Este esențial să existe un echilibru între considerentele de mediu, cele economice și cele sociale. Prin aplicarea unor limite obligatorii de expunere profesională la agenți cancerigeni și mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere, lucrătorii sunt mai bine protejați împotriva efectelor nocive și pot lucra în condiții cât mai sigure posibil, inclusiv în industrii esențiale pentru tranziția durabilă și autonomia strategică a Uniunii.

(30) Recomandarea nr. 204 a Organizației Internaționale a Muncii, adoptată la 12 iunie 2015, recunoaște că economia informală reprezintă o provocare majoră pentru drepturile lucrătorilor, inclusiv pentru dreptul la un mediu de lucru sigur și sănătos. Prin urmare, este important să se combată economia informală.

(31) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor generate sau care pot fi generate de expunerea la agenți chimici și la substanțe toxice pentru reproducere la locul de muncă, inclusiv prevenirea unor astfel de riscuri, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre acționând individual, dar, având în vedere amploarea și efectele sale, acesta ar putea fi realizat mai bine la nivelul Uniunii. În consecință, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității enunțat la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la respectivul articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar în vederea realizării obiectivului respectiv.

(32) Prin urmare, Directivele 98/24/CE și 2004/37/CE ar trebui să fie modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 98/24/CE se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta directivă.
2. În anexa II, punctele 1, 1.1, 1.2 și 1.3 se elimină.

Articolul 2

Directiva 2004/37/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) prin «agent mutagen» se înțelege:

(i) o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent mutagen asupra celulelor embrionare din categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(ii) o substanță, un amestec sau un procedeu menționat în anexa I la prezenta directivă, precum și o substanță sau un amestec care este degajat printr-un procedeu menționat în anexa respectivă;".

2. Articolul 18a se modifică după cum urmează:

(a) se numerotează de la 1 la 7 primele șapte paragrafe;

(b) se adaugă următoarele alineate:

„(8) Până la 30 iunie 2024, Comisia inițiază o evaluare a efectelor expunerii la o combinație de substanțe, în vederea pregătirii unor orientări ale Uniunii cu privire la modul de abordare a acestei chestiuni, după caz. Comisia ține seama de cele mai recente evoluții în materie de cunoștințe științifice, de avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (*), de avizul CCSS și de bunele practici din statele membre și organizează consultări adecvate cu părțile interesate relevante. Respectivele orientări se publică pe website-lu EU-OSHA și se difuzează în toate statele membre de către autoritățile competente relevante.

(9) Până la 9 aprilie 2026, Comisia inițiază procedura de obținere a unei evaluări științifice a perturbatorilor endocrini care pot afecta sănătatea și securitatea lucrătorilor, în vederea evaluării oportunității includerii acestora în domeniul de aplicare al prezentei directive, pentru a proteja mai bine sănătatea și securitatea lucrătorilor. După caz și după consultarea CCSS, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului o propunere legislativă.

(10) În contextul desfășurării evaluării în temeiul articolului 17a alineatul (4) din Directiva 89/391/CEE, până la 9 aprilie 2029, Comisia evaluează valorile-limită profesionale pentru plumb și compușii anorganici ai acestuia. Comisia propune, după caz, modificări legislative ale valorilor-limită respective, ținând seama de cele mai recente evoluții în materie de cunoștințe științifice și după consultarea CCSS.

(11) Până la 9 aprilie 2026, după consultarea corespunzătoare a părților interesate relevante, Comisia redactează orientări ale Uniunii privind supravegherea stării de sănătate, inclusiv monitorizarea biologică. Respectivele orientări includ recomandări privind punerea în aplicare a dispozițiilor privind nivelul de plumb din sânge, ținând seama de eliminarea lentă a plumbului din organism și de protecția specială a lucrătoarelor aflate la vârsta fertilă.

_____

(*) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).”

3. Anexele I, III și IIIa la Directiva 2004/37/CE se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta directivă.

Articolul 3

Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 9 aprilie 2026. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a unei astfel de trimiteri.

Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 4

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

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 13 martie 2024.

Pentru Parlamentul European
Președinta
R. METSOLA

Pentru Consiliu
Președintele
H. LAHBIB

ANEXA I

Anexa I la Directiva 98/24/CE se înlocuiește cu următorul text:

„*ANEXA I*

LISTA VALORILOR-LIMITĂ OBLIGATORII PRIVIND EXPUNEREA PROFESIONALĂ

Denumirea agentului	Nr. CE (1)	Nr. CAS (2)	Valorile-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore (3)			Durată scurtă (4)				
			µg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	µg/-m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Diizocianați [măsurați ca NCO (10)]			6			12			Piele (8) Sensibilizare cutanată și respiratorie (9)	O valoare-limită de 10 µg NCO/m³ raportată la o perioadă de referință de 8 ore și o valoare a limitei de expunere de scurtă durată de 20 µg NCO/m³ se aplică până la 31 decembrie 2028.

(1) Nr. CE, și anume Einecs, ELINCS sau NLP, este numărul oficial al substanței în Uniunea Europeană, astfel cum este definit în anexa VI partea 1 punctul 1.1.1.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
(2) Nr. CAS: număr de înregistrare al *Chemical Abstracts Service*.
(3) Măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată cu timpul (TWA).
(4) Nivel de expunere pe termen scurt. Valoare-limită peste care nu ar trebui să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de 15 minute, cu excepția cazului în care se precizează altfel.
(5) µg/m³ = micrograme per metru cub de aer la 20°C și 101,3 kPa (presiune de 760 mm coloană de mercur).
(6) ppm = părți per milion exprimate ca volum în aer (ml/m3).
(7) f/ml = fibre per mililitru.
(8) Contribuție substanțială la încărcarea totală din organism prin posibilă expunere cutanată.
(9) Substanța poate provoca sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii.
(10) NCO se referă la grupurile funcționale izocianat ale compușilor diizocianat.”

ANEXA II

Anexele I, III și IIIa la Directiva 2004/37/CE se modifică după cum urmează:

1. În anexa I, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„**Lista substanțelor, amestecurilor și procedeelor [articolul 2 litera (a) punctul (ii) și litera (b) punctul (ii)]**".

2. În anexa III punctul A, rândul referitor la plumb anorganic și compușii săi se înlocuiește cu următorul text:

Denumirea agentului	Nr. CE ([1])	Nr. CAS ([2])	Valorile-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore ([3])			Durată scurtă ([4])				
			mg/-m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])	mg/-m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])		
„Plumb și compușii anorganici ai acestuia			0,03 ([8])						Substanță toxică pentru reproducere fără valoare-prag	

([1]) Nr. CE, și anume Einecs, ELINCS sau NLP, este numărul oficial al substanței în Uniunea Europeană, astfel cum este definit în anexa VI partea 1 punctul 1.1.1.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
([2]) Nr. CAS: număr de înregistrare al *Chemical Abstracts Service*.
([3]) Măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată cu timpul (TWA).
([4]) Nivel de expunere pe termen scurt. Valoare-limită peste care nu ar trebui să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de 15 minute, cu excepția cazului în care se precizează altfel.
([5]) mg/m³ = miligrame per metru cub de aer la 20 °C și 101,3 kPa (presiune de 760 mm coloană de mercur).
([6]) ppm = părți per milion exprimate ca volum în aer (ml/m³).
([7]) f/ml = fibre per mililitru.
([8]) Fracția inhalabilă."

3. Anexa IIIa se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA IIIa

VALORI-LIMITĂ BIOLOGICE ȘI MĂSURI DE SUPRAVEGHERE A STĂRII DE SĂNĂTATE [articolul 16 alineatul (4)]

Plumb și compușii anorganici ai acestuia

1.1. Monitorizarea biologică trebuie să includă măsurarea nivelului de plumb din sânge (PbB) pe baza spectrometriei de absorbție sau a unei metode care duce la rezultate echivalente.

1.1.1. Până la 31 decembrie 2028, valoarea-limită biologică obligatorie este:

30 µg Pb/100 ml de sânge

Pentru lucrătorii al căror nivel de plumb din sânge depășește valoarea-limită biologică de 30 µg Pb/100 ml de sânge din cauza expunerii care a avut loc înainte de 9 aprilie 2026, dar este mai mică de 70 µg Pb/100 ml de sânge, supravegherea medicală se efectuează periodic. Dacă, în cazul respectivilor lucrători, se înregistrează o tendință descrescătoare către valoarea-limită de 30 µg Pb/100 ml de sânge, li se poate permite respectivilor lucrători să continue activitatea care implică expunerea la plumb.

1.1.2. De la 1 ianuarie 2029, valoarea-limită biologică obligatorie este:

15 µg Pb/100 ml de sânge ([1])

Pentru lucrătorii al căror nivel de plumb din sânge depășește valoarea-limită biologică de 15 µg Pb/100 ml de sânge din cauza expunerii care a avut loc înainte de 9 aprilie 2026, dar este mai mică de 30 µg Pb/100 ml de sânge, supravegherea medicală se efectuează periodic. Dacă, în cazul respectivilor lucrători, se înregistrează o tendință descrescătoare către valoarea-limită de 15 µg Pb/100 ml de sânge, li se poate permite respectivilor lucrători să continue activitatea care implică expunerea la plumb.

1.2. Supravegherea medicală se efectuează în cazul expunerii la o concentrație de plumb în aer mai mare de 0,015 mg/m^3, calculată ca medie ponderată cu timpul pentru o perioadă de 40 de ore pe săptămână, sau în cazul în care nivelul de plumb din sânge măsurat la unii lucrători este mai mare de 9 µg Pb/100 ml de sânge. Supravegherea medicală se efectuează, de asemenea, în cazul lucrătoarelor aflate la vârsta fertilă ale căror niveluri de plumb din sânge sunt mai mari de 4,5 µg Pb/100 ml de sânge sau depășesc valoarea națională de referință a populației generale care nu este expusă profesional la plumb, în cazul în care există o astfel de valoare.

([1]) Se recomandă ca nivelul de plumb în sânge la lucrătoarele aflate la vârsta fertilă să nu depășească valorile de referință pentru populația generală care nu este expusă profesional la plumb în statul membru al UE în cauză. În cazul în care nivelurile valorilor de referință naționale nu sunt disponibile, se recomandă ca nivelul de plumb în sânge la lucrătoarele aflate la vârsta fertilă să nu depășească valoarea biologică orientativă de 4,5 µg/100 ml.”