LIETUVOS RESPUBLIKOS SOCIALINĖS APSAUGOS IR DARBO MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, A.Vivulskio g. 11, LT-03162 Vilnius, tel. (8 5) 266 4201, faks. (8 5) 266 4209,
el. p. post@socmin.lt, https://socmin.lrv.lt. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 1886 03515

Pagal adresatų sąrašą Nr.

DĖL PLANUOJAMŲ DIREKTYVOS 98/24/EB IR DIREKTYVOS 2004/37/EB PAKEITIMŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠVINO IR JO NEORGANINIŲ JUNGINIŲ BEI DIIZOCIANATŲ RIBINĖMIS VERTĖMIS

Informuojame, kad Europos Komisija, siekdama stiprinti darbuotojų sveikatos apsaugą ir saugą darbe bei užkirsti kelią profesinėms ligoms, pateikė *Pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB* (toliau – Pasiūlymas). Pasiūlymas parengtas po konsultacijų su Europos socialiniais partneriais, įvertinus mokslinius duomenis, remiantis poveikio vertinimu[1].

Pasiūlymo tikslai: 1) remiantis mokslo ir technikos žiniomis, padidinti švino profesinio poveikio ir biologinės ribinių verčių veiksmingumą Kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų direktyvoje (toliau – Direktyva 2004/37/EB)[2] ir nustatyti diizocianatų ribines vertes Cheminių veiksnių direktyvoje (toliau – Direktyva 98/24/EB)[3]; 2) užtikrinti labiau suderintą ir veiksmingesnę darbuotojų apsaugą nuo švino ir diizocianatų Europos Sąjungoje, taip prisidedant prie profesinių ligų naštos mažinimo.

Konkrečios Pasiūlymo nuostatos:

- švino profesinio poveikio ribinė vertė (darbo aplinkos ore) sumažinama nuo 0,15 mg/m^3 iki 0,03 mg/m^3;
- švino biologinė ribinė vertė sumažinama nuo 70 µg Pb/100 ml kraujo iki 15 µg Pb/100 ml kraujo;
- sumažinamos švino koncentracijos vertės, indikuojančios papildomą medicininį patikrinimą: jis būtų atliekamas, jei patirtas didesnis kaip 0,015 mg/m^3 švino koncentracijos ore poveikis, apskaičiuotas kaip 40 valandų per savaitę dinaminis svertinis vidurkis (šiuo metu Direktyvoje 2004/37/EB nustatyta: 0,075 mg/m^3), arba kai nustatyta švino koncentracija atskirų darbuotojų kraujyje viršija 9 µg Pb/100 ml kraujo (šiuo metu Direktyvoje 2004/37/EB nustatyta: 40 µg Pb/100 ml kraujo);
- papildoma rekomendacija, kad švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neviršytų vertės, taikomos bendrajai populiacijai, kuri nepatiria profesinio švino poveikio,

[1] Poveikio vertinimo ataskaita (tik anglų kalba): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52023SC0035&qid=1678113330295

[2] 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): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405

[3] 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): https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0024-20190726

arba, jei tokia nacionalinė vertė nėra nustatyta, – kad neviršytų 4,5 µg/100 ml biologinės orientacinės vertės;

– nustatomos (pirmą kartą) diizocianatų (kaip medžiagų grupės) ribinės vertės: profesinio poveikio ribinė vertė (darbo aplinkos ore) 6 µg/m^3, trumpalaikio poveikio ribinė vertė 12 µg/m^3 (pereinamuoju laikotarpiu, iki 2028 m. gruodžio 31 d., atitinkamai 10 µg/m^3 ir 20 µg/m^3); diizocianatams taip pat priskiriamos žymos „oda“, „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“;
– kadangi Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritis 2022 m. buvo išplėsta[4], įtraukiant į ją ir reprotoksines medžiagas, įskaitant šviną ir jo neorganinius junginius, atliekami techniniai pakeitimai: iš Direktyvos 98/24/EB I priedo išbraukiamos nuostatos, susijusios su švino ir jo neorganinių junginių profesinio poveikio ribine verte, o iš Direktyvos 98/24/EB II priedo – nuostatos, susijusios su švino ir jo joninių junginių biologine ribine verte, kad šios ribinės vertės būtų nustatomos tik Direktyvoje 2004/37/EB (konkrečiau jos III ir IIIa prieduose).

Priėmus Pasiūlymą (direktyvą), Europos Sąjungos valstybės narės turės užtikrinti, kad nacionaliniai teisės aktai, būtini, kad direktyvos būtų laikomasi, įsigaliotų ne vėliau kaip per dvejus metus nuo direktyvos įsigaliojimo.

Teisinis reglamentavimas Lietuvoje. Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai darbo aplinkos ore, įskaitant švino ir jo neorganinių junginių bei kai kurių diizocianatų, nustatyti Lietuvos higienos normoje HN 23:2011 „Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“[5] (toliau – HN 23:2011). Švino ir jo joninių junginių biologinis ribinis dydis ir susijusios nuostatos dėl sveikatos patikrinimų šiuo metu nustatytos Darbuotojų apsaugos nuo cheminių veiksnių darbe nuostatų[6] 1 priede (įgyvendinant Direktyvą 98/24/EB) bei taip pat bus įtrauktos į Darbuotojų apsaugos nuo kancerogenų ir mutagenų poveikio darbe nuostatų[7] pakeitimo projektą (siekiant įgyvendinti 2022 m. atliktus Direktyvos 2004/37/EB pakeitimus). Priėmus Pasiūlymą, atitinkamai reikės pakeisti šioje pastraipoje nurodytus teisės aktus.

Prašome įvertinti Pasiūlymą ir pateikti nuomonę (pritarimą siūlomiems keitimams arba siūlymus, informaciją apie įgyvendinimo kaštus ar galimas problemas, kitą informaciją) Socialinės apsaugos ir darbo ministerijai **iki 2023 m. kovo 21 d.** Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos prašome pagal kompetenciją taip pat įvertinti konkrečių HN 23:2011 pakeitimų poreikį; galimybes Lietuvoje išmatuoti minimų cheminių medžiagų koncentracijas atsižvelgiant į siūlomas ribines vertes; ar yra nustatyta švino koncentracijos kraujyje ribinė vertė Lietuvos bendrajai populiacijai ir pateikti pasiūlymus.

Taip pat informuojame, kad Europos Komisija dėl Pasiūlymo pradėjo viešąją konsultaciją[8], kur visuomenė gali pateikti atsiliepimus iki 2023 m. balandžio 26 d.

PRIDEDAMA. Pasiūlymas, Pasiūlymo priedas, poveikio vertinimo santrauka lietuvių ir anglų kalbomis, iš viso 98 lapai.

[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: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32022L0431

[5] Patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2011 m. rugsėjo 1 d. įsakymu Nr. V-824/A1-389 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 23:2011 „Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo“

[6] Patvirtinti Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. liepos 24 d. įsakymu Nr. 97/406 „Dėl Darbuotojų apsaugos nuo cheminių veiksnių darbe nuostatų bei Darbuotojų apsaugos nuo kancerogenų ir mutagenų poveikio darbe nuostatų patvirtinimo“

[7] Patvirtinti tuo pačiu įsakymu.

[8] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12745-Darbuotoju-sveikata-ir-sauga-darbuotoju-apsauga-nuo-cheminiu-medziagu-svino-ir-diizocianatu-poveikio_lt

~~Valstybės biudže~~tinė įstaiga
A.Vivulskio g. 11
LT-03610 Vilnius

Tel. (8 5) 266 8176, (8 5) 266 4200
Faks. (8 5) 266 4209
El. p. post@socmin.lt

Duomenys kaupiami ir saugomi
Juridinių asmenų registre
Kodas 1886 03515

Darbo aplinkos skyriaus vedėja Aldona Sabaitienė

Rasa Šidagytė, tel. 8 656 79 662, el. p. rasa.sidagyte@socmin.lt

~~Valstybės biudžet~~inė įstaiga
A.Vivulskio g. 11
LT-03610 Vilnius

Tel. (8 5) 266 8176, (8 5) 266 4200
Faks. (8 5) 266 4209
El. p. post@socmin.lt

Duomenys kaupiami ir saugomi
Juridinių asmenų registre
Kodas 1886 03515

ADRESATŲ SĄRAŠAS

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
2. Lietuvos Respublikos valstybinė darbo inspekcija prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos
3. Lietuvos pramonininkų konfederacija
4. Lietuvos darbdavių konfederacija
5. Lietuvos verslo konfederacija
6. Lietuvos prekybos, pramonės ir amatų rūmų asociacija
7. Asociacija „Investors' Forum"
8. Lietuvos profesinė sąjunga „Sandrauga"
9. Lietuvos profesinė sąjunga „Solidarumas"
10. Lietuvos profesinių sąjungų konfederacija
11. Respublikinė jungtinė profesinė sąjunga
12. Lietuvos statybininkų asociacija
13. Lietuvos chemijos pramonės įmonių asociacija
14. Lietuvos aferezių ir klinikinės toksikologijos asociacija
15. Lietuvos Respublikos darbuotojų saugos ir sveikatos komisijos nariai

Europos Sąjungos Taryba

Briuselis, 2023 m. vasario 15 d.
(OR. en)

6417/23

Tarpinstitucinė byla:
2023/0033 (COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. vasario 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 71 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS, kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 71 final.

Pridedama: COM(2023) 71 final

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 02 13
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} - {SWD(2023) 36 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Vienas iš Europos Sąjungos (ES) tikslų – skatinti gerovę ir tvarų vystymąsi, grindžiamą itin konkurencinga socialine rinkos ekonomika, siekiant visiško užimtumo ir socialinės pažangos[1]. Kiekvieno darbuotojo teisė į jo sveikatą, saugą ir orumą atitinkančias darbo sąlygas įtvirtinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 31 straipsnyje. Pagal Europos socialinių teisių ramsčio[2] 10 principą darbuotojai turi teisę į aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą darbe.

Kuriant tvirtą socialinę Europą, turi būti nuolat siekiama užtikrinti saugesnes ir sveikesnes darbo vietas visiems. Per pastaruosius kelerius metus ES darbuotojų saugos ir sveikatos (DSS) politikos sistema ir taisyklės padėjo gerokai pagerinti darbo sąlygas, visų pirma susijusias su darbuotojų apsauga nuo kancerogenų ir kitų pavojingų cheminių medžiagų poveikio. Atsižvelgiant į tai, kad DSS yra svarbus politinės darbotvarkės klausimas[3], daugeliui medžiagų ar medžiagų grupių pagal Kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų direktyvą 2004/37/EB[4] (KMRMD) ir Cheminių veiksnių direktyvą 98/24/EB[5] (CVD) buvo nustatytos arba peržiūrėtos poveikio ribinės vertės ir kitos nuostatos.

Siekiant apsaugoti darbuotojus, remti ekonominę veiklą ir našumą ir skatinti ekonomikos atsigavimą, itin svarbu užtikrinti sveiką ir saugią darbo aplinką. Todėl Europos socialinių teisių ramsčio veiksmų plane[6] Komisija paskelbė ketinanti užtikrinti sveiką, saugią ir gerai pritaikytą darbo aplinką. Tai patvirtinta priėmus 2021–2027 m. DSS strateginę programą[7]. Darbuotojų apsauga nuo pavojingų medžiagų poveikio taip pat padeda siekti Europos kovos su vėžiu plano tikslų. Be to, 2020 m. Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti[8]

---

1 Europos Sąjungos sutarties 3 straipsnis.

2 https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/lt/

3 2014–2020 m. ES darbuotojų saugos ir sveikatos strateginė programa, COM(2014) 332 *final*, 2014 6 6; Komisijos komunikatas „Saugesnės ir sveikesnės darbo vietos visiems. ES darbuotojų saugos ir sveikatos teisės aktų ir politikos modernizavimas“, COM(2017) 12 *final*, 2017 1 10; Komisijos komunikatas „Tvirta socialinė Europa teisingai pertvarkai užtikrinti“, COM(2020) 14 *final*, 2020 1 14, Komisijos komunikatas „2021–2027 m. ES darbuotojų sveikatos ir saugos strateginė programa“, COM(2021) 323 *final*, 2021 7 28.

4 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).

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 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos socialinių teisių ramsčio veiksmų planas“, COM(2021) 102 *final*.

7 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2021–2027 m. ES darbuotojų sveikatos ir saugos strateginė programa. Darbuotojų sauga ir sveikata kintančiame darbo pasaulyje“, COM(2021) 323 *final*.

8 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“, COM(2020) 667 *final*.

pripažįstama, kad reikia stiprinti darbuotojų apsaugą, ir nustatyta, kad švinas[9] ir diizocianatai[10] yra vienos iš kenksmingiausių cheminių medžiagų, dėl kurių reikia imtis priemonių.

Susijusios medžiagos

Švinas ir jo neorganiniai junginiai (toliau – švinas) yra reprotoksinė medžiaga, kuri gali paveikti lytinę funkciją, vaisingumą ir vaisiaus vystymąsi ir sukelti kitokį poveikį sveikatai. Teigiama, kad maždaug pusė profesinių reprotoksinės ligos atvejų – tai atvejai, kai ligą sukėlė švinas. Diizocianatai yra pagrindiniai respiraciniai astmagenai. Tyrimai parodė, kad 9–15 proc. darbingo amžiaus suaugusių asmenų astmos atvejų liga atsirado dėl šių medžiagų profesinio poveikio (profesinės ekspozicijos)[11].

Šiuo pasiūlymu siekiama peržiūrėti esamas švino ribines vertes ir pirmą kartą nustatyti diizocianatų ribines vertes, taip padedant pasiekti aukštą darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos lygį. Kalbant konkrečiau, siūlomu KMRMD ir CVD daliniu keitimu siekiama:

(1) peržiūrėti švino profesinio poveikio ribinę vertę (PPRV)[12], iš dalies pakeičiant KMRMD III priedą, ir jo biologinę ribinę vertę (BRV))[13], iš dalies pakeičiant IIIa priedą;

(2) CVD I ir II prieduose išbraukti nuorodą į nustatytą švino PPRV ir BRV;

(3) CVD I priede pirmą kartą nustatyti diizocianatų ribines vertes (PPRV ir trumpalaikio poveikio (ekspozicijos) ribinę vertę (TPRV[14])).

Susijusios direktyvos

Poreikis apsaugoti darbuotojus nuo švino ir diizocianatų poveikio buvo nurodytas 2021–2027 m. ES darbuotojų saugos ir sveikatos strateginėje programoje. Diizocianatai patenka į Direktyvos 98/24/EB[15] (CVD) taikymo sritį, o švinas – į Direktyvos 2004/37/EB[16] (PPRV) taikymo sritį. Pastaroji direktyva buvo iš dalies pakeista priėmus 2022 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2022/431, kuria išplėsta Kancerogenų ir mutagenų

---

9 Neorganinių švino junginių toksiškumą reprodukcinei sveikatai lemia švino kiekis. Todėl Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RAC) pritaria grupavimu grindžiamam požiūriui, kad būtų įtrauktos įvairios atskiros medžiagos, kurių sudėtyje yra švino.

10 Diizocianatai yra kolektyvinis terminas, vartojamas nurodant atskiras diizocianatų chemines medžiagas. Jis apima bent 25 skirtingus diizocianatus, iš kurių 11 sudaro daugiau kaip 99 proc. pagal REACH (ECHA 2019) registruoto kiekio.

11 Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. Am J Crit Care Med. 167:787- 797.

12 Profesinio poveikio ribinė vertė – didžiausias leistinas darbuotojo kvėpavimo zonoje per tam tikrą atskaitos laikotarpį, kuris paprastai yra aštuonios valandos, išmatuotos cheminio veiksnio koncentracijos ore dinaminio svertinio vidurkio dydis.

13 Biologinė ribinė vertė – cheminio veiksnio, jo metabolitų arba kitų poveikio indikatorių koncentracijos ribinė vertė atitinkamoje biologinėje terpėje.

14 PPRV matuojama per aštuonių valandų laikotarpį, atitinkantį darbo dieną. Trumpalaikio poveikio ribinė vertė (TPRV) paprastai siejama su 15 minučių laikotarpiu ir taikoma, kai trumpalaikis poveikis, pvz., esant didžiausioms poveikio vertėms, yra svarbus sveikatos sutrikimo pradžiai.

15 Žr. 5 išnašą.

16 Žr. 4 išnašą.

direktyvos (KMD)[17] taikymo sritis, į ją įtraukiant reprotoksines medžiagas darbe, kurioms iki tol buvo taikoma tik CVD.

Nustačius griežtesnes apsaugines švino ir diizocianatų ribines vertes, padidinamas apsaugos lygis, nesant poreikio keisti bendrųjų direktyvų reikalavimų. Kadangi priėmus dalinį pakeitimą, padarytą Direktyva ES 2022/431, švino PPRV ir BRV buvo perkeltos į KMRMD, jos turėtų būti atitinkamai išbrauktos iš CVD I ir II priedų. Tai – techninis pakeitimas, neturintis poveikio abiejų direktyvų taikymo sričiai ar bendriesiems reikalavimams.

- **Ribinių verčių nustatymas siekiant apsisaugoti nuo reprodukcinės sveikatos sutrikimų ir astmos**

Švinas

Švinas yra profesinė reprotoksinė medžiaga, galinti turėti poveikį tiek vyrų, tiek moterų lytinei funkcijai ir vaisingumui, taip pat vaisiaus ar palikuonių vystymuisi (toksinis poveikis vystymuisi). Dėl švino poveikio gali sumažėti vaisingumas, įvykti savaiminis abortas ar susiformuoti sunkūs apsigimimai ir pasireikšti kitoks žalingas poveikis, pvz., neurotoksiškumas, toksiškumas inkstams, poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai ir hematologinis poveikis.

Švinas siejamas su maždaug puse visų reprotoksinių medžiagų profesinio poveikio ir susijusių reprodukcinės sveikatos sutrikimų atvejų[18]. Šiuo metu švino naudojimo būdai yra labai įvairūs. Pagrindiniai pramonės sektoriai, kuriuose švinas gaminamas ir naudojamas, yra pirminė ir antrinė švino gamyba (įskaitant baterijų perdirbimą), baterijų, švino lakštų ir šaudmenų gamyba, švino oksidų ir fritų gamyba, švino stiklo ir keramikos gamyba. Švino poveikis taip pat galimas kitose pramonės srityse, pvz., liejyklose ir gaminant gaminius iš lydinių su švinu, gaminant ir naudojant dažams ir plastikams skirtus pigmentus. Be šių naudojimo būdų, poveikis gali būti daromas tolesnėse produkto grandinės grandyse ir tada, kai gaminiai ir medžiagos tampa atliekomis, arba naudojant perdirbtas medžiagas. Tolesnės grandies veiklos pavyzdžiai yra dažų naudojimas, švininių šaudmenų naudojimas šaudymo vietose (pvz., vykdant gynybos, viešosios tvarkos ar saugos veiklą), su švino metalu susijęs darbas, griovimas, remontas ir metalo laužo tvarkymas, kitas atliekų tvarkymas ir dirvožemio valymas ir darbas laboratorijose. Be to, darbuotojai gali patirti didelį švino poveikį dėl ankstesnio jo naudojimo tokiose veiklos srityse kaip renovacija, atliekų surinkimas, perdirbimas ir valymas[19]. Be to, švino yra daugelyje Europos istorinių pastatų, įskaitant aukščiausios kultūros paveldo vertės pastatus, tad darbuotojai, dalyvaujantys atkuriant didžiulį Europos paveldą, taip pat galėtų turėti su juo sąlytį. Istoriniuose pastatuose švino gali būti spalvoto stiklo languose, stoguose arba dekoratyviniuose elementuose.

[17] 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).

[18] Study on reprotoxic substances (liet. Reprotoksinių medžiagų tyrimas)https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes.

[19] REACH reglamentu draudžiama dažuose naudoti šviną, taikant tam tikras leidžiančias nukrypti nuostatas (8 priedas). Tačiau darbuotojai, dirbdami pastatuose ir statiniuose, kurie buvo nudažyti prieš įsigaliojant apribojimui, gali patirti švino poveikį (ekspoziciją).

Apskaičiuota, kad ES šiuo metu švino poveikį patiria apytikriai 50 000–150 000 darbuotojų[20]. Dėl praeityje patirto švino profesinio poveikio kasmet pasitaiko apie 300 ligos atvejų. Šis poveikis svarbus, nes švinas gali kauptis jo poveikį patiriančių darbuotojų kauluose ir taip prisidėti prie bendro žalingų medžiagų kiekio organizme ir lėtinių sveikatos sutrikimų tikimybės.

Pagrindiniai profesinio poveikio (profesinės ekspozicijos) būdai yra poveikis (ekspozicija) įkvėpus ir nurijus, kai rankomis prisiliečiama prie burnos, dėl nepakankamos buitinės ir asmens higienos. Manoma, kad neorganinio švino absorbcija per odą yra minimali. Poveikis nurijus laikomas reikšmingu, o šis poveikio būdas yra svarbus sveikatos sutrikimų vystymosi veiksnys. PPRV mažinimas yra susiję su poveikio įkvėpus mažinimu ir jo atveju reikia papildomų priemonių poveikiui nurijus sumažinti. Geriausiu rodikliu, pagal kurį vertinama švino profesinis poveikis, įskaitant poveikį nurijus, laikoma švino koncentracija kraujyje, o nustatant bendrą riziką sveikatai lemiamą reikšmę turi švino kiekis organizme.

Sumažinti profesinio poveikio ribinė vertę (PPRV) reikia tam, kad būtų sumažintas profesinis poveikis, nes didelė koncentracija ore taip pat gali sukelti taršą. Pagrindinė priemonė, padedanti apsaugoti darbuotojus nuo švino toksiškumo ir stebėti jo kaupimąsi organizme – neviršyti biologinės ribinės vertės (BRV). Todėl BRV ir PPRV viena kitą papildo.

ES privaloma švino PPRV ir BRV pirmą kartą buvo nustatyta 1982 m. specialioje direktyvoje dėl švino[21] ir nebuvo atnaujinta daugiau kaip 40 metų. 2007 m. neprivalomosiose praktinėse rekomendacijose dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe[22] pateikiamos gairės dėl sveikatos patikrinimo, susijusio su švinu, bet jos veikiausiai jau yra pasenusios.

Šiame pasiūlyme atsižvelgiama į naujausius mokslo ir technikos laimėjimus ir nustatytus faktus, į nuomones[23], kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (REACH))[24] įsteigtas Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komitetas (RAC), ir

---

20 RPA (2021). *Study on collecting information on substances with the view to analysing the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos) Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates (liet. Informacijos apie medžiagas rinkimo tyrimas, kuriuo siekiama išanalizuoti poveikį sveikatai, socialinį ir ekonominį poveikį bei poveikį aplinkai rengiant galimus Direktyvos 98/24/EB (cheminiai veiksniai) ir Direktyvos 2009/148/EB (asbestas) pakeitimus.Galutinė ataskaita dėl švino ir jo junginių ir galutinė ataskaita dėl diizocianatų)* (išorinis tyrimas, kuriuo grindžiama poveikio vertinimo ataskaita).

21 1982 m. liepos 28 d. Tarybos direktyva 82/605/EEB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su metalinio švino ir jo joninių junginių poveikiu darbe (pirmoji atskira direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 80/1107/EEB 8 straipsnyje) (OL L 247, 1982 8 23, p. 12).

22 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-lt

23 RAC nuomonė dėl švino (2020 m.) https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037;
RAC nuomonė dėl diizocianatų (2020 m.) https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9.

24 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).

nuomones, kurias pateikė trišalis Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamasis komitetas (ACSH)[25], ir daroma išvada, kad turėtų būti nustatyta 15 µg/100 ml švino kiekio kraujyje BRV ir susijusi 0,03 mg/m³ PPRV, išreikšta aštuonių valandų dinaminiu svertiniu vidurkiu (DSV).

Šiuo metu atliekamas švino poveikį patiriančių darbuotojų sveikatos patikrinimas ir toliau bus bendro požiūrio į jų sveikatos apsaugą dalis. Todėl IIIa priedas peržiūrimas siekiant nustatyti atnaujintas (mažesnes) švino koncentracijos ore ir kraujyje poveikio (ekspozicijos) vertes, kurioms esant turėtų būti vykdoma medicininė priežiūra. Šiuo pasiūlymu peržiūrimi kiekiai, kuriuos viršijus reikia atlikti medicininę priežiūrą. Šie kiekiai matuojami pavieniams darbuotojams. Medicininė priežiūra turėtų būti atliekama, kai patiriamas didesnis kaip 0,015 mg/m^3 švino koncentracijos ore poveikis, apskaičiuotas kaip 40 valandų per savaitę dinaminis svertinis vidurkis, arba kai nustatytas švino kiekis atskirų darbuotojų kraujyje viršija 9 µg Pb/100 ml kraujo. Pirmiau nurodytų kiekių, kuriems esant atliekama medicininė priežiūra, ir peržiūrėtos PPRV ir BRV santykis yra proporcingai toks pats, kaip ir santykis, nurodytas dabartiniame KMRMD priede.

Švinas kelia pavojų tiek jo poveikį patiriančių moterų reprodukcinei sveikatai, tiek jų vaisiaus ar palikuonių vystymuisi[26], nes dėl jo poveikio pirmiausia sumažėja intelekto koeficientas (IQ)[27]. Siekiant apsaugoti atitinkamus darbuotojus ir padėti darbdaviams valdyti riziką, III priede pateikiama biologinė orientacinė vertė (BOV[28]) ir teigiama, kad vaisingo amžiaus moterų švino koncentracija kraujyje neturėtų viršyti pamatinių verčių, taikomų bendrajai populiacijai, kuri atitinkamoje valstybėje narėje nepatiria profesinio švino poveikio. Jei nacionalinių pamatinių verčių nėra, rekomenduojama, kad atitinkamų darbuotojų švino koncentracija kraujyje neviršytų 4,5 µg/100ml BOV, kaip siūlė RAC savo mokslinėje nuomonėje[29] (nuomonės priedo 8.2.4 skirsnis).

BOV naudojama kaip profesinio poveikio, o ne kaip nepageidaujamo poveikio sveikatai rodiklis. Todėl ji veikia kaip kontrolinis žymuo, kuriuo darbdavys įspėjamas apie tai, kad buvo sąlytis darbo vietoje ir kad gali reikėti imtis taisomųjų veiksmų, atsižvelgiant į atskirų darbuotojų poreikius. Savo nuomonėje RAC pripažino, kad švino poveikis vaisiui kelia realų susirūpinimą ir galimą riziką. Tačiau jis nurodė, kad, remiantis turimais mokslo duomenimis,

---

25 ACSH nuomonė dėl švino (2021 m.) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details;
ACSH nuomonė dėl diizocianatų (2021 m.) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details.

26 Iš įverčių matyti, kad didžiąją dalį su švinu susijusių sektorių darbuotojų sudaro vyrai (apie 97 proc.).

27 Vis dėlto duomenų apie pastebimą poveikį sveikatai nepakanka, kad juos būtų galima tinkamai įvertinti (žr. tolesnį skirsnį dėl poveikio vertinimo).

28 Biologinės orientacinės vertės (BOV) yra su poveikiu susijusios vertės, atitinkančios viršutinę cheminio veiksnio arba vieno iš jo metabolitų koncentraciją bet kurioje tinkamoje biologinėje terpėje, atitinkančioje tam tikrą procentilį (paprastai 90-ąjį arba 95-ąjį procentilį) nustatytoje etaloninėje populiacijoje. Jei iš turimų duomenų negalima nustatyti BRV, gali būti nustatyta biologinė orientacinė vertė (BOV). BOV dažnai taip pat vadinamos pamatinėmis vertėmis. Jos gali būti naudingos darbuotojams, darbdaviams ir darbo medicinos gydytojams sprendžiant darbuotojų apsaugos klausimus. Pavyzdžiui, jos gali būti profesinio poveikio rodiklis, kuriam gali reikėti skirti dėmesio, kad būtų apsvarstytas papildomų rizikos valdymo priemonių poreikis. BOV nėra ribinė poveikio sveikatai vertė. Šaltinis: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8.

29 Žr. 23 išnašą.

neįmanoma kiekybiškai įvertinti rizikos lygio, kuriuo remiantis būtų galima pasiūlyti šiai darbuotojų grupei taikyti BRV. Todėl RAC rekomendavo direktyvoje atkreipti dėmesį į susirūpinimą, susijusį su švino poveikiu ir toksiškumu vystymuisi, ir, remdamasis turimais duomenimis, rekomendavo vaisingo amžiaus moterų atveju naudoti BOV.

Diizocianatai

Diizocianatai yra pavojingi cheminiai veiksniai, apibrėžti CVD 2 straipsnio b punkte ir patenkantys į tos direktyvos taikymo sritį. Atsižvelgiant į poreikį pašalinti nustatytą didelę diizocianatų keliamą riziką sveikatai, 2020 m. rugpjūčio mėn. buvo priimtas apribojimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008[30]. Pagal šį apribojimą reikalaujama, kad iki 2023 m. rugpjūčio mėn. būtų pradėtas privalomas diizocianatus naudojančių darbuotojų mokymas, laikantis konkrečių kriterijų, susijusių su darbo veiklos pobūdžiu.

Diizocianatai – odą ir kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos (astmagenai), galinčios sukelti profesinę astmą ir profesines odos ligas – alergines reakcijas, kurios gali pasireikšti dėl tokių medžiagų poveikio. Dėl šių medžiagų gali pakisti žmogaus kvėpavimo takai (padidėjusio jautrumo būklė)[31]. Padidėjus plaučių jautrumui, tolesnis medžiagos poveikis (ekspozicija), net ir gana nedideliais kiekiais, gali sukelti astmos priepuolį. Dažniausiai pasitaikantys profesinio poveikio padariniai sveikatai yra padariniai kvėpavimo organams (profesinė astma, izocianato sukeltas kvėpavimo takų jautrinimas ir padidėjęs bronchų atsakas), kurie yra labai svarbūs vertinimo kriterijai, susiję su diizocianato ekspozicija tiek po ūmaus, tiek po ilgalaikio poveikio.

Diizocianatai naudojami gaminant poliuretaną kietųjų medžiagų ir putų pavidalu, taip pat plastikus, dangas, laką, dviejų komponentų dažus ir klijus. Šias medžiagas gaminančių įmonių darbuotojai ir darbuotojai, naudojantys klijus, sandariklius, dažus ir dangas, kurių sudėtyje yra diizocianatų, patiria diizocianatų poveikį. Šie produktai plačiai naudojami vykdant statybą, remontuojant transporto priemones ir atliekant kapitalinį remontą, taip pat gaminant tekstilės gaminius, baldus, variklines ir kitas transporto priemones, buitinę techniką, mašinas ir kompiuterius. Diizocianatai perdirbami gamybos proceso metu ir jų nebelieka galutiniame pagamintame produkte. Todėl pavojaus gaminio naudotojui (pvz., vartotojams) nekyla.

Atlikus tyrimus nustatyta, kad apytikriai 9–15 proc. darbingo amžiaus suaugusių asmenų astmos atvejų liga atsirado dėl profesinių veiksnių[32]. Diizocianatai yra viena iš dažniausiai pasitaikančių profesinės astmos priežasčių; nustatyta, kad per metus susirgimų skaičius ES siekia nuo 2 350 iki 7 269 atvejų[33] [34] [35]. Remiantis apskaičiavimais[36], apie 4,2 mln. darbuotojų

---

30 2020 m. rugpjūčio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) 2020/1149, kuriuo dėl diizocianatų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas (OL L 252, 2020 8 4, p. 24).

31 Diizocianato medžiagos turi bendrą padidėjusio jautrumo skatinimo mechanizmą. Todėl RAC pritaria grupavimu grindžiamam požiūriui, pagal kurį būtų įtrauktas platus atskirų diizocianato medžiagų spektras.

32 Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003). *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease*. *Am J Crit Care Med. 167:787- 797*.

33 https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf

34 https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067

35 RPA (2021 m.), žr. 20 išnašą.

36 Žr. 20 išnašą.

patiria diizocianatų poveikį ir jis kelia susirūpinimą daugiau kaip 2,4 mln. ES įmonių, kurių dauguma yra labai mažos įmonės arba MVĮ.

Šiuo metu ES lygmeniu nėra nustatytos privalomos diizocianatų PPRV arba trumpalaikio poveikio ribinė vertės (TPRV), o pagal REACH reglamentą (Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006) užregistruota 19 atskirų diizocianatų medžiagų. Neigiamą poveikį sveikatai sukelia bendra visų diizocianatų dalis (NCO grupė[37]). Todėl buvo apsvarstytas grupavimo metodas, nes taikant jį būtų galima nustatyti bendras visų diizocianatų PPRV ir TPRV[38]. Jis atitinka grupavimo metodą, kuriam teikiama pirmenybė neseniai priimtoje ES cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti.

Didžiausias poveikis (trumpalaikį ir (arba) didelį poveikį sukeliantys kiekiai) yra vienas iš pagrindinių profesinės astmos pradžios veiksnių[39]. Todėl TPRV, kuri geriausiai atspindi pasikartojantį trumpalaikį didelės koncentracijos poveikį, yra tinkamiausia reguliavimo priemonė šio pobūdžio poveikio problemai spręsti. Tačiau išorės tyrime[40], kuriuo grindžiama poveikio vertinimo ataskaita, galėjo būti analizuojamas tik PPRV poveikis. Dėl duomenų apie trumpalaikį poveikį trūkumo nebuvo įmanoma įvertinti susijusių sveikatos sutrikimų atvejų, o tai savo ruožtu gali lemti tai, kad nustatyti per maži sąnaudų ir naudos įverčiai. Dėl šių priežasčių RAC rekomendavo, kad TPRV vertė būtų ne daugiau kaip du kartus didesnė už PPRV.

Todėl šiuo pasiūlymu nustatoma 6 µg/m³ diizocianatų profesinio poveikio ribinė vertė kartu su susijusia 12 µg/m³ TPRV ir žymos „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“ ir „oda“.

Tačiau šiuo pasiūlymu leidžiama iki 2028 m. gruodžio 31 d. taikyti 10 µg/m³ pereinamojo laikotarpio vertę su susijusia 20 µg/m³ TPRV verte. Taip darbdaviams suteikiama galimybė gauti technines priemones, reikalingas tokiai vertei įvertinti, ir laiko įgyvendinti rizikos valdymo priemones, visų pirma galutinės grandies sektoriuose. Kartu turėtų būti atliekamas darbuotojų sveikatos patikrinimas, kad būtų galima anksti nustatyti sveikatos sutrikimus, o vėliau atskirų darbuotojų atveju vykdomas valdymas, kad būtų galima užkirsti kelią tolesnei dėl diizocianatų poveikio kylančiai rizikai. Šias priemones taikant kartu, užtikrinamas aukštas darbuotojų apsaugos lygis.

Siekiant veiksmingai apsaugoti darbuotojus nuo profesinių ligų, kurias sukelia diizocianatų ir švino poveikis, rizikos, šiame pasiūlyme nustatytos ribinės vertės, kurias galima pasiekti, atsižvelgiant į technines ir ekonomines galimybes.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šis pasiūlymas atitinka Europos socialinių teisių ramstį, visų pirma jo 10-ąjį principą, kuriuo įtvirtinta darbuotojų teisė į sveiką, saugią ir tinkamai pritaikytą darbo aplinką, ir jo veiksmų

[37] NCO grupė – tai izocianato grupės azoto, anglies ir deguonies atomai.

[38] Keli ekspertų komitetai padarė išvadą, kad pakanka atlikti bendrą visų diizocianatų vertinimą remiantis NCO koncentracija. RAC irgi siūlo šį metodą, tačiau taip pat teigia, kad nepakanka duomenų, kad būtų galima įvertinti atskirų diizocianatų stiprumo skirtumus.

[39] RAC nuomonėje teigiama, kad esama požymių, jog didžiausios poveikio vertės yra svarbūs astmos vystymosi rizikos veiksniai. Tačiau atliekant žmonių epidemiologinius tyrimus didžiausių poveikio verčių matavimas dėl matavimo sunkumų praktiškai neįmanomas.

[40] RPA (2021), žr. 20 išnašą.

planą. Peržiūrint esamas švino ribines vertes, kurios nebuvo atnaujintos nuo 1982 m., ir pirmą kartą įvedant diizocianatų, kurie patenka į CVD taikymo sritį, tačiau kuriems šiuo metu ES lygmeniu nėra nustatytos ribinės vertės, ribines vertes padedama pasiekti aukštą darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos lygį.

Ši iniciatyva taip pat grindžiama Komisijos įsipareigojimu 2021–2027 m. ES darbuotojų saugos ir sveikatos strateginėje programoje[41] toliau mažinti švino PPRV ir 2022 m. nustatyti diizocianatų PPRV.

Pasiūlymas yra suderinamas su 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo[42] (DSS pagrindų direktyva). Pagrindų direktyva užtikrinami būtiniausi saugos ir sveikatos reikalavimai visose profesinėse aplinkose, taikomi ne tik dirbant su cheminėmis medžiagomis. Be to, ja netrukdoma kitomis direktyvomis, šiuo atveju CVD ir KMRMD, nustatyti griežtesnes nuostatas arba konkretesnes taisykles, kuriomis būtų toliau gerinama darbuotojų apsauga.

- **Pagrindinės teisės ir lygybė, įskaitant lyčių aspektą**

Manoma, kad ši iniciatyva turės teigiamą poveikį pagrindinėms teisėms, ypač Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos[43] 2 straipsnio („Žmogaus teisė į gyvybę“) ir 31 straipsnio („Tinkamos ir teisingos darbo sąlygos“) požiūriu.

Nors, kaip nurodyta pirmiau, švino poveikį patiria daugiausia vyrai, darbuotojos gali susidurti su papildoma rizika, nes švinas gali daryti poveikį nėščioms moterims ir besivystančiam vaisiui[44]. Nėščių darbuotojų direktyvoje[45] nustatyti apsaugos priemonių įgyvendinimo reikalavimai, tačiau jais neužtikrinama visapusiška apsauga nuo poveikio vaisiaus vystymuisi, nes jie taikomi nuo tada, kai darbuotoja sužino, kad yra nėščia, ir informuoja savo darbdavį, o tai paprastai būna trečią nėštumo mėnesį.

Todėl pramonės sektoriuje, kuriame naudojamas švinas, labai svarbu didinti darbuotojų informuotumą apie reprodukcinį potencialą ir imtis konkrečių priemonių, kad būtų kuo labiau sumažinta bet kokia galima rizika, laikantis darbdavių įsipareigojimų dėl rizikos valdymo. Kad įvykdytų savo įsipareigojimus, darbdaviai privalo užtikrinti, kad cheminė medžiaga būtų pakeista, kai tai techniškai įmanoma, kad būtų naudojamos uždaros sistemos arba kad poveikis būtų sumažintas iki kuo mažesnio techniškai įmanomo lygio. Be to, kaip siūloma ACSH nuomonėje[46], švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neturėtų viršyti pamatinių verčių, taikomų bendrajai populiacijai, kuri atitinkamoje valstybėje narėje nepatiria profesinio švino poveikio. Kaip paaiškinta pirmiau, kai nėra nacionalinių pamatinių verčių, švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neturėtų viršyti 4,5 µg/100 ml BOV[47].

41 Žr. 3 išnašą.

42 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).

43 OL C 326, 2012 10 26, p. 391–407.

44 Švinas gali prasiskverbti į placentą, todėl švino koncentracija bambos virkštelėje gimus yra artima švino koncentracijai motinos kraujyje (šaltinis: RPA, 2021 m. išorės tyrimo 2.2.4.7 skirsnis, žr. 19 išnašą).

45 1992 m. spalio 19 d. Tarybos direktyva 92/85/EEB dėl priemonių, skirtų skatinti, kad būtų užtikrinta geresnė nėščių ir neseniai pagimdžiusių arba maitinančių krūtimi darbuotojų sauga ir sveikata, nustatymo (OL L 348, 1992 11 28, p. 1–7).

46 Žr. 25 išnašą.

47 Žr. 23 išnašą.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

ES pagrindinių teisių chartija

Pasiūlymo tikslai atitinka ES pagrindinių teisių chartijos 2 straipsnį („Žmogaus teisė į gyvybę“) ir 31 straipsnį („Tinkamos ir teisingos darbo sąlygos“).

Suderinamumas su REACH reglamentu

Nuo 2007 m. galiojančiame REACH reglamente[48], be kita ko, nustatyti du skirtingi ES reguliavimo metodai, t. y. apribojimas ir autorizacija. REACH reglamento ir darbuotojų apsaugos teisės aktų sąsajos gerinimo klausimas yra sprendžiamas šiuo metu persvarstant REACH reglamentą[49].

Apribojimai suteikia ES galimybę nustatyti mišinių ar gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų gamybos, tiekimo rinkai ir (arba) naudojimo sąlygas. Autorizacijos tikslas – užtikrinti, kad labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų (SVHC) keliama rizika būtų tinkamai kontroliuojama, kartu skatinant laipsnišką jų pakeitimą tinkamomis ekonomiškai ir techniškai perspektyviomis alternatyvomis.

Pagal REACH reglamentą ribojamas tam tikras švino naudojimo atvejų skaičius. Draudžiama šviną naudoti dažuose (su tam tikromis išimtimis)[50] [51], juvelyriniuose dirbiniuose ir gaminiuose, kurie skirti liestis su oda, ir naudoti šviną bei jo mišinius, tiekiamus plačiajai visuomenei[52].

Diizociantų naudojimas ribojamas pagal REACH reglamentą[53]. Jie gali būti naudojami arba pateikiami rinkai kaip atskiros cheminės medžiagos, kaip sudedamoji dalis kitose medžiagose arba mišiniuose, skirtuose pramoniniam ir profesiniam naudojimui, tik tuo atveju, jei darbdavys arba savarankiškai dirbantis asmuo užtikrina, kad prieš naudojant cheminę medžiagą (-as) ar mišinį (-ius) pramoninis arba profesionalus naudotojas (-ai) būtų sėkmingai baigęs mokymą apie saugų diizocianatų naudojimą.

Daugiau informacijos apie šioms dviem cheminėms medžiagoms pagal REACH taikomus apribojimus pateikta prie šio pasiūlymo pridedamos poveikio vertinimo ataskaitos 8 priede.

ACSH savo nuomonėje[54] nurodė, kad REACH apribojimų (dėl darbuotojų mokymo) ir DSS nuostatų derinys, ypač ribinių verčių laikymasis ir atliekamas sveikatos patikrinimas, yra veiksmingiausias būdas užkirsti kelią didžiausiam poveikiui, kuris yra pagrindinis veiksnys, lemiantis astmą dėl diizocianatų poveikio.

Kartu ES DSS direktyvos (KMRMD ir CAD) ir REACH reglamentas yra svarbūs siekiant apsaugoti darbuotojus nuo švino ir diizocianatų poveikio keliamos rizikos.

48 Žr. RAC nuomonės 23 išnašą.

49 2022 m. balandžio 5 d. įvyko pirmasis bendras už REACH atsakingų kompetentingų institucijų ir ACSH Cheminių medžiagų darbo grupės interesų grupių posėdis, kuriame aptarti dabartinės REACH peržiūros DSS aspektai.

50 https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4

51 https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314

52 https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f

53 https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a

54 Žr. 25 išnašą.

Suderinamumas su Baterijų reglamentu

2020 m. gruodžio mėn. Komisija pasiūlė naują Baterijų reglamentą[55], kuriuo siekiama užtikrinti, kad ES rinkai pateikiamos baterijos būtų tvarios ir saugios per visą jų gyvavimo ciklą. Tai neatsiejama ES žaliojo kurso dalis, kuria siekiama plačiau naudoti šiuolaikines neiškastiniais degalais varomas transporto priemones ir kuri galėtų būti susijusi su didesniu švino turinčių baterijų naudojimu, be kita ko, jų perdirbimo metu. Atnaujinus švino ribines vertes užtikrinama, kad baterijų gamybos ir perdirbimo darbuotojams būtų užtikrinta aukšto lygio sveikatos apsauga, nepaisant galimai didesnės gamybos apimties ateityje.

Suderinamumas su moksliniais tyrimais

Švinas ir diizocianatai buvo prioritetinės cheminės medžiagos pagal ES žmogaus biologinės stebėsenos programą (HBM4EU), finansuojamą pagal programą „Horizontas 2020“[56] – bendrą 30 šalių, Europos aplinkos agentūros ir Europos Komisijos veiklą, vykdytą 2017–2021 m. Įgyvendinant programą sukaupta žinių, suteikiančių įžvalgų apie saugų cheminių medžiagų valdymą ir taip padedančių apsaugoti žmonių sveikatą. Buvo įgyvendintas specialus projektas dėl metalų profesinio poveikio, iš kurio rezultatų matyti, kad kelių metalų, įskaitant šviną, poveikis pasireiškia perdirbant e. atliekas. Taip pat buvo įgyvendintas diizocianatams skirtas projektas, kurio metu buvo peržiūrėti dabartiniai biologiniai žymenys, naudojami biologiniam diizocianatų stebėjimui, įvertintas dabartinis jų kiekis darbuotojų organizme ir nustatytos mokslinių tyrimų spragos[57].

Suderinamumas su Europos kovos su vėžiu planu

Europos kovos su vėžiu plano tikslas – apimti visą ligos raidą[58]. Jis yra suskirstytas pagal keturias pagrindines veiksmų sritis, kuriose ES gali duoti daugiausia naudos: i) prevencija; ii) ankstyvas vėžio aptikimas; iii) diagnostika ir gydymas ir iv) vėžiu sergančių pacientų ir vėžį įveikusių asmenų gyvenimo kokybė. Nors švino poveikis retas, jis gali sukelti vėžį, o sumažinus ribines vertes bus lengviau užkirsti kelią šiems vėžiniams susirgimams.

Kalbant apie diizocianatus, nepageidaujamas poveikis sveikatai neapima vėžio, tad Europos kovos su vėžiu planas nėra aktualus.

Suderinamumas su strategija „Renovacijos banga“

Iš pastatų į aplinką patenka 36 proc. su energetika susijusių šiltnamio efektą sukeliančių dujų. Atsižvelgiant į tai, kad daugiau kaip 85 proc. dabartinių pastatų vis dar stovės 2050 m., siekiant įgyvendinti Europos žaliojo kurso tikslus, bus itin svarbu atlikti renovacijos darbus energijos vartojimo efektyvumui užtikrinti. Atsižvelgiant į tai, strategija „Renovacijos banga“[59] siekiama iki 2030 m. padvigubinti metinį energinės renovacijos mastą. Atlikus

[55] https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal_for_a_Regulation_on_batteries_and_waste_batteries.pdf

[56] https://www.hbm4eu.eu/about-us/

[57] Daugiau informacijos žr. Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonenas, T; Galea, K.S; Loh, M; Huumonenas, K; Sleeuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; and Jones, K. 2020. Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569–585, https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true.

[58] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Europos kovos su vėžiu planas“, COM(2021) 44 *final*.

[59] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Renovacijos banga Europoje: pastatų ekologizavimas, darbo vietų

specializuotus renovacijos darbus, kuriais siekiama sumažinti energijos suvartojimą, gali padidėti ilgalaikė nekilnojamojo turto vertė, be to, juos atliekant gali būti kuriamos naujos darbo vietos ir pritraukiama neretai vietos tiekimo grandinių palaikomų investicijų. Tačiau šalindami dažus, vandentiekio ir stogo medžiagas (ir kitas medžiagas), darbuotojai galėtų patirti švino poveikį ir diizocianatų poveikį, nes būtų naudojama daugiau izoliacinių putų ir geresnės paviršiaus dangos, siekiant padidinti apstatytos aplinkos šiluminę izoliaciją. Todėl šiuo pasiūlymu prisidedama prie renovacijos, kuri yra naudinga aplinkai ir kuria užtikrinama darbuotojų sauga ir sveikatos apsauga, vykdymo.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 153 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta, kad Europos Parlamentas ir Taryba, „atsižvelgdami į kiekvienoje valstybėje narėje esamas sąlygas ir technines taisykles, gali šio straipsnio [SESV 153 straipsnio] 1 dalies a–i punktuose nurodytose srityse direktyvomis nustatyti būtiniausius laipsniško įgyvendinimo reikalavimus. Tokiose direktyvose vengiama nustatyti administracinius, finansinius ir teisinius apribojimus, galinčius varžyti mažųjų ir vidutinių įmonių kūrimą ir plėtojimą.“ SESV 153 straipsnio 1 dalies a punkte teigiama, kad ES turi remti ir papildyti valstybių narių veiklą „visų pirma darbo aplinkos gerinimo siekiant rūpintis darbuotojų sveikata ir sauga“ srityje.

Ir KMRMD, ir CVD buvo priimta remiantis SESV 153 straipsnio 2 dalies b punktu, siekiant gerinti darbuotojų sveikatą ir saugą. Šiuo pasiūlymu siekiama sustiprinti darbuotojų sveikatos apsaugą pagal SESV 153 straipsnio 1 dalies a punktą, KMRMD nustatant peržiūrėtas švino PPRV ir BRV, o CVD – diizocianatų PPRV ir TPRV, kartu atliekant tam tikrą techninio pritaikymo darbą. Todėl SESV 153 straipsnio 2 dalies b punktas yra tinkamas Komisijos pasiūlymo iš dalies pakeisti KMRMD ir CVD teisinis pagrindas.

Pagal SESV 153 straipsnio 2 dalį visų pirma darbo aplinkos gerinimas, siekiant rūpintis darbuotojų sveikata ir sauga, yra vienas socialinės politikos aspektų, kurio atžvilgiu ES dalijasi kompetencija su valstybėmis narėmis.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Mokslinių žinių apie šviną ir diizocianatus atsirado nuo 1998 m., kai buvo priimta CVD (ir ankstesnė 1982 m. direktyva, skirta švinui). Priėmus KMRMD, KMD taikymo sritis buvo pakeista, reprotoksinę medžiagą šviną įtraukiant į KMRMD taikymo sritį. Be to, ES veiksmų pridėtinė vertė yra pagrįsta, nes problema plačiai paplitusi visoje ES. Nors peržiūrėjus švino ir jo neorganinių junginių PPRV ir BRV ir nustačius diizocianatų profesinio poveikio ribines vertes ir TPRV, konkurencijai bendrojoje rinkoje nebūtų padarytas didelis poveikis, labiau suderinus būtinuosius reikalavimus, veiklos vykdytojams būtų užtikrintos vienodesnės sąlygos bendrojoje rinkoje.

Iš duomenų, surinktų atliekant parengiamąjį darbą, matyti, kad valstybės narės yra nustačiusios skirtingas švinui ir diizocianatams taikytinas ribines vertes. Pripažindamos

kūrimas ir gyvenimo gerinimas“, COM(2020) 662 *final.*

mokslo žinių raidą, kai kurios valstybės narės jau sumažino skirtingu mastu savo ribines vertes, taikomas švinui, ir (arba) nustatė ribines vertes, taikomas diizocianatams.

Valstybių narių švino BRV svyruoja nuo 20 µg/100 ml kraujo iki 70 µg/100 ml kraujo (dabartinė BRV pagal KMRMD). 15 valstybių narių BRV yra mažesnė už dabartinę ES BRV[1]. Kai kuriose valstybėse narėse moterims nustatyta mažesnė riba, kuri priklauso nuo amžiaus arba jos atveju nurodoma, kad ji taikoma „vaisingo amžiaus moterimis“, ir kuri paprastai svyruoja nuo 20 iki 40 µg/100 ml kraujo. PPRV svyruoja nuo 0,050 g/m³ iki 0,150 g/m³ (dabartinė PPRV pagal KMRMD).

Diizocianatams taikytina ES ribinė vertė nenustatyta. Vis dėlto trijose ES valstybėse narėse nustatyta bendra PPRV[2], o keliose valstybėse narėse kai kuriems, bet ne visiems skirtingiems diizocianatams taikomos skirtingos PPRV ir TPRV. Jei yra, PPRV svyruoja nuo 3 µg NCO/m³ iki 500 µg NCO/m³, o vidutinė vertė yra 17,4 µg NCO/m³. TPRV vertė yra 10–82 µg NCO/m³.

Atsižvelgiant į pirmiau aprašytą padėtį, akivaizdu, kad darbuotojams ES taikoma skirtingų lygių apsauga nuo švino ir diizocianatų.

Dėl didelių nacionalinių ribinių verčių skirtumų iškraipoma konkurencija bendrojoje rinkoje. Mažesnių nacionalinių verčių laikymosi sąnaudos paprastai yra didesnės ir todėl įmonės, veikiančios rinkose, kuriose nacionalinių ribinių verčių nėra arba jos yra ne tokios griežtos, turi konkurencinį pranašumą. Kalbant apie šviną, Bulgarijoje, Čekijoje, Danijoje, Latvijoje ir Lenkijoje įsisteigusios įmonės turi atitikti PPRV, kuri yra 3 kartus mažesnė už šiuo metu ES lygmeniu nustatytą didžiausią PPRV (0,050 g/m³, palyginti su 0,150 g/m³), o tai galėtų neigiamai paveikti jų konkurencingumą ir lemti skirtumus bendrojoje rinkoje. Galimas poveikis konkurencijai yra dar didesnis diizocianatų, kuriems šiuo metu nėra nustatytos ES ribinės vertės, atveju. Jei yra nustatytos nacionalinės ribinės vertės, PPRV svyruoja nuo 3 µg NCO/m³ iki 500 µg NCO/m³. Todėl atnaujinus švino ribines vertes ir pirmą kartą nustačius diizocianatų ribines vertes bus prisidėta prie didesnio suderinimo bendrojoje rinkoje ir sukurtos vienodesnės sąlygos įmonėms.

Nors atskiros valstybės narės vis dar galėtų nustatyti mažesnes vertes, įmonėms bus sudarytos vienodesnės sąlygos. Įmonės, norinčios vykdyti veiklą skirtingose ES valstybėse narėse, gali gauti papildomos naudos iš taikomų ribinių verčių standartizavimo, kuris gali suteikti galimybę sutaupyti, nes visiems objektams bus taikomi bendri sprendimai, o ne kuriami konkrečioms vietoms skirti sprendimai, padedantys laikytis įvairių reikalavimų dėl PPRV ir BRV.

Rizika darbuotojų sveikatai ir saugai, kylanti dėl švino, kuris yra darbo aplinkoje pasitaikanti pavojinga reprotoksinė medžiaga, ir diizocianatų, kurie jautrina kvėpavimo takus, poveikio, yra iš esmės panaši visoje ES ir abi medžiagos plačiai naudojamos įvairiuose sektoriuose ir šalyse. Dėl šios priežasties ES tenka aiškus vaidmuo padėti valstybėms narėms šalinti tokią riziką.

---

[1] BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

[2] HR, IE, LT.

Prie šio pasiūlymo pridėtame išorės tyrime dėl švino[3] nurodyta 18 valstybių narių, kurios gamina rafinuotą šviną, ir mažesnis skaičius valstybių narių, vykdančių švino gavybą. ES pagaminama daugiau kaip 10 mln. tonų per metus švino, kuris naudojamas įvairiuose procesuose, įskaitant švino baterijų, lakštų ir miltelių gamybą, ir gaminiuose.

Diizocianatai gaminami 7 valstybėse narėse ir visoje ES naudojami 21 atitinkamame galutinės grandies sektoriuje.

Siekiant užtikrinti, kad darbuotojų apsaugos nuo švino ir diizocianatų poveikio priemonės būtų kuo veiksmingesnės, direktyvos turi būti nuolat atnaujinamos atsižvelgiant į naujausias RAC nuomonėse pateiktas mokslo žinias[4]. Atsižvelgiant į turimus mokslo duomenis, būtina peržiūrėti švino ir jo neorganinių junginių PPRV ir BRV bei nustatyti diizocianatų PPRV ir TPRV. Darbuotojų sveikatos apsauga nuo rizikos, kylančios dėl šių medžiagų poveikio, jau reglamentuojama ES teisės aktais, visų pirma CVD ir KMRMD, kuriuos galima iš dalies keisti tik ES lygmeniu. Šis pasiūlymas grindžiamas ilgomis ir įtemptomis diskusijomis su visais suinteresuotaisiais subjektais (darbuotojų asociacijų, darbdavių asociacijų ir vyriausybių atstovais). Tai padeda užtikrinti, kad būtų tinkamai laikomasi subsidiarumo ir proporcingumo principų.

CVD ir KMRMD atnaujinimas atsižvelgiant į turimus naujausius mokslo duomenis yra veiksmingas būdas užtikrinti, kad prevencinės priemonės būtų atitinkamai atnaujintos visose valstybėse narėse. Tai padės suvienodinti būtiniausius reikalavimus, kuriais siekiama užtikrinti geresnius sveikatos apsaugos ir saugos standartus. Tai savo ruožtu sumažins darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos lygio skirtumus tarp valstybių narių ir visoje ES bendrojoje rinkoje.

Be to, ribinių verčių peržiūra arba nustatymas yra labai sudėtinga užduotis, kuriai atlikti reikia turėti aukšto lygio kompetenciją mokslo srityje. Nustačius ribines vertes ES lygmeniu bus įgytas svarbus pranašumas, nes valstybėms narėms nebereikės atlikti savo mokslinės analizės ir jos veikiausiai galės sutaupyti nemažai administracinėms išlaidoms skirtų lėšų. Šios sutaupytos lėšos galėtų būti skirtos tolesniam DSS politikos tobulinimui kiekvienoje valstybėje narėje.

Taigi, siekiant šio pasiūlymo tikslų, tiek švino, tiek diizocianatų atžvilgiu būtina imtis ES lygmens veiksmų, nes dėl siūlomo veiksmo masto ir poveikio šių tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti centriniu ar regiono ir vietos lygmenimis. Tai atitinka Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 5 straipsnio 3 dalį. KMRMD ir CVD gali būti iš dalies keičiamos tik ES lygmeniu, surengus dviejų etapų konsultacijas su socialiniais partneriais (administracija ir darbuotojais) pagal SESV 154 straipsnį.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlyme laikomasi proporcingumo principo, nes juo nekeičiami direktyvų tikslai ir bendrieji reikalavimai. Veiksmai apsiriboja naujų ir persvarstytų ribinių verčių siūlymu, visapusiškai atsižvelgiant į naujausią mokslo informaciją ir socialinius bei ekonominius įgyvendinamumo veiksnius. Jie išsamiai aptarti su visais suinteresuotaisiais subjektais (darbuotojų organizacijų,

[3] RPA (2021 m.), žr. 21 išnašą.
[4] Žr. 23 išnašą.

darbdavių organizacijų ir vyriausybių atstovais). Šia iniciatyva siekiama užtikrinti suderintą požiūrį, t. y. užkirsti kelią tam, kad įmonės atsidurtų labai nepalankioje ekonominėje padėtyje, kartu užtikrinant tinkamą darbuotojų apsaugą ES lygmeniu. Kadangi pasiūlymu dėl diizocianatų pirmą kartą nustatomos ribinės vertės, jame numatytos priemonės, kuriomis mažinama našta ir padedama laikytis nuostatų (pvz., pereinamasis laikotarpis) ir kurios taip pat buvo aptartos su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais. Šiomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis prisidedama prie siūlomos iniciatyvos proporcingumo, užtikrinant tinkamesnį laikotarpį įmonėms prisitaikyti. Kalbant apie šviną, pasiūlymas yra dalis nuoseklaus požiūrio[5] į geresnę darbuotojų apsaugą nustatant griežtesnes nei esamos ribines vertes.

Be to, nustačius šias naujas arba peržiūrėtas abiejų medžiagų ribines vertes, bendrovės patirtų nedidelių išlaidų, ypač palyginti su jų apyvarta. Iniciatyva laikoma suderinta ir pagrįsta, atsižvelgiant į sukauptą ilgalaikę naudą, susijusią su rizikos sveikatai, kylančios dėl švino ir diizocianatų poveikio darbuotojams, mažinimu ir profesinių ligų prevencija. Pagal SESV 153 straipsnio 4 dalį šiuo pasiūlymu nustatomi būtiniausi reikalavimai, bet neužkertamas kelias jokiai valstybei narei išlaikyti arba pradėti taikyti su Sutartimis suderinamas griežtesnes apsaugos priemones, pvz., nustatyti mažesnes ribines vertes arba įtvirtinti kitas nuostatas, kuriomis būtų užtikrinama geresnė darbuotojų apsauga. Tai suteikia valstybėms narėms tam tikrų lankstumo galimybių.

Darytina išvada, kad šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina jo tikslams pasiekti laikantis ES sutarties 5 straipsnio 4 dalyje nustatyto proporcingumo principo. Išsami informacija apie tai, kaip laikomasi proporcingumo principo, išdėstyta prie šio pasiūlymo pridedamoje poveikio vertinimo ataskaitoje (8.4 punktas).

- **Priemonės pasirinkimas**

SESV 153 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyta, kad būtiniausius darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos srities reikalavimus galima nustatyti direktyvomis.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Naujausiame išsamiame CVD ir KMD vertinime (2017 m. atliktas ES DSS direktyvų *ex post* vertinimas[1]) padaryta išvada, kad, remiantis turimais įrodymais, direktyvos tebėra labai aktualios ir veiksmingos. Jame pabrėžiama, kad ribinės vertės yra svarbi cheminės rizikos valdymo darbo vietoje priemonė ir kad reikia patvirtinti daugelio kitų didelį susirūpinimą keliančių medžiagų poveikio ribines vertes. Kalbant konkrečiai, vertinime nustatyta, kad reikia apsvarstyti tinkamiausią rizikos, kuri gali kilti dėl cheminių ir reprotoksinių medžiagų

[5] Ribinių verčių nustatymo ir (arba) peržiūros procesas apima Komisijos atliekamą moksliniam vertinimui skirtų prioritetinių medžiagų nustatymą, įskaitant suinteresuotųjų subjektų dalyvavimą valstybių narių ir socialinių partnerių lygmeniu, Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto mokslinį vertinimą, viešas konsultacijas, trišales darbdavių, darbuotojų ir vyriausybių atstovų konsultacijas, vykdomas pasitelkiant Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamąjį komitetą, ir išorės tyrimu pagrįstą poveikio vertinimą.

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en

poveikio, valdymo metodą ir klausimus dėl to, ar ir kaip būtų galima veiksmingiau taikyti biologinę stebėseną darbo vietoje kylančiai rizikai valdyti. Jame taip pat teigiama, kad jautrinančios medžiagos turėtų būti laikomos svarbiu prioritetu, kurį reikėtų toliau svarstyti, siekiant užtikrinti, kad rizikos valdymo reikalavimai būtų tinkami.

Ši iniciatyva taip pat atitinka Komisijos tarnybų darbinį dokumentą, pridedamą prie 2021–2027 m. ES darbuotojų sveikatos ir saugos strateginės programos (SWD(2021) 148 *final*)[2], kuriame nurodoma, kad reikia daugiau dėmesio skirti kovai su profesinėmis ligomis. Jame visų pirma teigiama, kad švinui taikomos ribinės vertės turėtų būti peržiūrėtos atsižvelgiant į naujus mokslo duomenis.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Dviejų etapų konsultacijos su Europos socialiniais partneriais pagal SESV 154 straipsnį

2020 ir 2021 m. Komisija surengė dviejų etapų ES lygmens konsultacijas su socialiniais partneriais pagal SESV 154 straipsnio 2 dalį. Komisija konsultavosi su socialiniais partneriais dėl požiūrio į privalomų švino ir jo junginių profesinio poveikio ribinių verčių peržiūrą ir diizocianatų profesinio poveikio ribinių verčių nustatymą CVD.

Darbuotojų organizacijos

Europos profesinių sąjungų konfederacija (ETUC) atsakė į klausimus pirmajame konsultacijų etape, pripažindama galiojančių teisės aktų svarbą. Nors ETUC iš esmės pritarė dabartinių švino ribinių verčių mažinimui, ji išreiškė nuomonę, kad RAC priimtoje mokslinėje nuomonėje pasiūlyta BRV neužtikrinama pakankama vaisingo amžiaus moterų apsauga darbo vietoje ir vienodas požiūris į moteris ir vyrus darbe[3]. Ji pasiūlė nustatyti mažesnę BRV. Be to, ji išdėstė keletą bendro pobūdžio samprotavimų, susijusių su poreikiu gerinti darbuotojų apsaugą nuo reprotoksinių medžiagų poveikio ir Nėščių darbuotojų direktyva 92/85/EEB[4] šiame kontekste.

ETUC sutiko, kad reikia nustatyti diizocianatams taikytiną privalomą ES PPRV, siekiant užtikrinti būtiniausius diizocianatų poveikį patiriančių darbuotojų apsaugos reikalavimus visoje ES. Kartu ji išreiškė nuomonę, kad tai pirmas kartas, kai jautrinančioms medžiagoms būtų nustatyta ES privaloma PPRV siekiant pagrindinio tikslo – užkirsti kelią profesinei astmai, todėl ji pasiūlė šį punktą aptarti ir dėl jo susitarti ACSH, kuriame atstovaujama darbuotojams, darbdaviams ir vyriausybėms.

Darbuotojų organizacijos mano, kad šiais klausimais reikia imtis privalomų ES teisėkūros veiksmų, todėl nemato poreikio pradėti derybų procedūrą pagal SESV 155 straipsnį. Vis dėlto ETUC nurodo, kad ji gali pageidauti aptarti papildomus klausimus su darbdaviais ir ieškoti bendros pozicijos dėl tam tikrų klausimų, pavyzdžiui, dėl geriausios teisinės priemonės, skirtos darbuotojams apsaugoti nuo nuodingųjų reprodukciją veikiančių medžiagų poveikio

[2] Žr. 3 išnašą.

[3] RAC rekomenduoja CVD nurodyti, kad darbo vietoje turėtų būti vengiama švino poveikio vaisingoms moterims arba jis turėtų būti kuo labiau sumažintas, nes švinui taikoma BRV nepadeda apsaugoti vaisingo amžiaus moterų palikuonių. ETUC mano, kad padėtis diskriminacinė, nes gali būti taip, kad moterys nebus įdarbinamos darbo vietose, kuriose jos gali patirti švino ir jo junginių poveikį.

[4] Žr. 45 išnašą.

rizikos, arba dėl poreikio parengti naują metodiką, kaip sumažinti medžiagų, kurioms netaikomos ribinės vertės, kiekį ES lygmeniu.

Darbdavių organizacijos

Pirmajame konsultacijų etape į klausimus atsakė trys darbdavių organizacijos: BUSINESSEUROPE (Europos verslo konfederacija), SMEunited (Europos amatų, mažų ir vidutinių įmonių asociacija) ir Europos statybos pramonės federacija (FIEC).

Šios darbdavių organizacijos pritarė tikslui veiksmingai apsaugoti darbuotojus nuo pavojingųjų cheminių medžiagų poveikio, be kita ko, atitinkamais atvejais ES lygmeniu nustatant PPRV. Jos mano, kad tai atitinka darbuotojų ir įmonių interesus ir padeda užtikrinti vienodas sąlygas. Vis dėlto jos taip pat išreiškė abejonių dėl požiūrio, kuriuo vadovaujamasi nustatant tokias vertes.

Kalbant apie konsultacijoms skirtame dokumente nurodytus klausimus, darbdavių organizacijos pritarė Komisijos bendrai krypčiai nuolat gerinti darbuotojų apsaugą nuo kancerogenų poveikio ir cheminių veiksnių keliamos rizikos darbo vietoje, laikantis tam tikrų sąlygų. Jų nuomone, ribinių verčių nustatymo procesas turėtų būti grindžiamas patikimais mokslo duomenimis, techninėmis ir ekonominėmis galimybėmis, socialinio ir ekonominio poveikio vertinimu ir ACSH nuomone, kaip šiuo metu daro Komisija.

Be to, jos pabrėžė, kad mažesnė ribinė vertė ne visada reiškia geresnę darbuotojų apsaugą, nes ji priklauso nuo galimybės ją matuoti, o darbdaviams – ją praktiškai taikyti.

BUSINESSEUROPE ir SMEunited pabrėžė, kad reikia įvertinti poveikį mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), visų pirma labai mažoms įmonėms, proporcingumo ir galimybių imtis veiksmų požiūriu, taip pat atsižvelgti į sektorių skirtumus.

Atsakydamos į klausimą dėl šiems klausimams spręsti naudotinos privalomos priemonės, SMEunited nurodė, kad neatlikus išsamesnės naujų verčių poveikio amatams, MVĮ ir darbdavių įsipareigojimams analizės, ji negali įvertinti, ar tokia priemonė būtų tinkama.

Kalbant apie šviną ir jo junginius, BUSINESSEUROPE nurodė pramonės sudarytus savanoriškus susitarimus, kuriais siekiama nuolat mažinti švino ir jo junginių poveikio vertę, kiek tai leidžia technologija. Ji pabrėžė, kad DSS teisės aktais ES ir nacionaliniu lygmenimis jau užtikrinamas tinkamas darbuotojų apsaugos lygis, ir atkreipė dėmesį į esamų privalomų PPRV pagal CVD ir kitų, su ribine verte nesusijusių, apsaugos priemonių svarbą.

SMEunited pabrėžė, kad turėtų būti pateiktas konkretus pasiūlymas dėl naujos planuojamos PPRV, kad būtų galima geriau įvertinti poveikį įmonėms.

Kalbant apie diizocianatus, SMEunited mano, kad trūksta išsamios diizocianatų keliamos rizikos analizės, kuria būtų galima pagrįsti sprendimą nustatyti ribinę vertę. Nors šios organizacijos iš esmės neprieštaravo, kad būtų nustatyta proporcinga ir įgyvendinama PPRV, taikytina diizocianatams patalpose esančiose darbo vietose, jos vis dėlto laikėsi nuomonės,

kad lauke esančiose darbo vietose pakanka reikalavimų rengti mokymą apie galimą riziką ir pavojus.

BUSINESSEUROPE, nors ir sutinka, kad darbuotojams kyla rizika, pabrėžė, kad nustačius naują privalomą PPRV, darbdaviams būtų nustatyti papildomi įpareigojimai ne tik laikytis ribinės vertės, bet ir taikyti kitas CVD nustatytas apsaugos priemones.

Ji taip pat pabrėžė, kokia svarbi pagal REACH reglamentą jau užtikrinama darbuotojų apsauga nustatant apribojimą, pagal kurį reikalaujama mokyti diizocianatus naudojančius darbuotojus[5], ir su darbuotojų mokymu susijusius įpareigojimus. Be to, ji pažymėjo, kad kalbėdamas apie apribojimą RAC nurodė, kad darbuotojų mokymas yra veiksmingiausias būdas sumažinti jų patiriamą diizocianatų ekspoziciją ir poveikį.

BUSINESSEUROPE pareiškė, kad ES turi pateikti daugiau informacijos ir analizės apie tai, kiek veiksminga būtų privaloma PPRV, papildant esamą apribojimą pagal REACH reglamentą.

Darbdavių organizacijos laikėsi nuomonės, kad esamose parengiamosiose procedūrose jau dalyvauja socialiniai partneriai, įskaitant konsultacijas su ACSH. Todėl jos nenori pradėti derybų procedūros pagal SESV 155 straipsnį.

Antrojo etapo konsultacijų su socialiniais partneriais rezultatai

Komisija pradėjo antrojo etapo konsultacijas su socialiniais partneriais, kurios baigėsi 2021 m. rugsėjo 30 d. Šiose antrojo etapo konsultacijose daugiausia dėmesio skirta numatomam galimų pasiūlymų turiniui, kaip reikalaujama pagal Sutartį.

Iš darbuotojų organizacijų į antrojo etapo konsultacijų klausimus atsakė tik ETUC. Ji pripažino, kad svarbu toliau gerinti darbuotojų apsaugą nuo švino ir diizocianatų poveikio, ir pritarė privalomiems veiksmams peržiūrint direktyvas. Jau atsakiusi į pirmojo etapo konsultacijų klausimus, ji dar kartą patvirtino savo pareiškimus.

Ji nematė būtinybės pradėti derybas pagal SESV 155 straipsnį.

Iš darbdavių organizacijų į antrojo etapo konsultacijų klausimus atsakė tik BUSINESSEUROPE ir Europos laivų statyklų ir laivybos įrangos asociacija (SEA EUROPE).

BUSINESSEUROPE, jau atsakiusi į pirmojo etapo konsultacijų klausimus, dar kartą patvirtino savo pareiškimus.

BUSINESSEUROPE nuomone, esamose parengiamosiose procedūrose jau dalyvauja socialiniai partneriai, o ACSH yra tinkama vieta dialogui su jais kartu su vyriausybėmis dėl tolesnių proceso etapų. Todėl ji nenorėjo pradėti derybų procedūros pagal SESV 155 straipsnį.

[5] Žr. 24 išnašą.

SEA EUROPE teigė, kad diizocianatai retai naudojami jos pramonės šakoje ir kad jei jų nebebūtų galima naudoti, būtų rastos alternatyvios medžiagos kaip pakaitalas.

Konsultacijos su Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamuoju komitetu (ACSH)

ACSH komitetas sudarytas iš nacionalinių vyriausybių ir darbuotojų bei darbdavių organizacijų atstovų. Dėl šio pasiūlymo su ACSH konsultuotasi jo specialioje Cheminių medžiagų darbo grupėje, laikantis ACSH įgaliojimų. Remdamasi šiais įgaliojimais, Komisija prašo Cheminių medžiagų darbo grupės aktyviai dalyvauti teikiant rekomendacijas dėl prioritetų atliekant naujus ar peržiūrint jau atliktus mokslinius vertinimus. Rengdama savo nuomonę, Cheminių medžiagų darbo grupė atsižvelgia į RAC pateiktą mokslinę informaciją, taip pat į socialinius ir ekonominius bei įgyvendinamumo veiksnius.

2021 m. lapkričio 24 d. ACSH priėmė nuomonę dėl švino[6], kurioje pritariama tam, kad būtų nustatyta privaloma ES PPRV ir privaloma BRV pagal CVD (dabar pagal KMRMD), ir nuomonę[7], kurioje pritariama tam, kad būtų nustatytos privalomos PPRV ir TPRV pagal CVD.

Kalbant apie šviną, trys ACSH interesų grupės (darbdavių, darbuotojų ir vyriausybių) pasiekė bendrą sutarimą dėl poreikio peržiūrėti ir esamą BRV, ir esamą PPRV, jas sumažinant, „siekiant geriau apsaugoti darbuotojų sveikatą, atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, padarytą nuo tada, kai buvo patvirtintos dabartinės ribinės vertės“. Bendro sutarimo dėl siūlytinos ribinės vertės nepavyko pasiekti. Jų nuomone, patekimas nurijus ir įkvėpus yra svarbūs švino patekimo į žmogaus organizmą būdai, o švino koncentracija kraujyje yra geriausias rodiklis profesiniam poveikiui vertinti. Taip yra todėl, kad švino kiekis organizme turi lemiamą reikšmę lėtiniam toksiškumui. Todėl svarbu naudoti BRV kaip pagrindinę darbuotojų apsaugos nuo švino toksiškumo priemonę. PPRV ir BRV papildo viena kitą ir jų turėtų būti laikomasi.

Pagrindiniai klausimai, dėl kurių nuomonės išsiskyrė, buvo šie: i) kaip geriausia spręsti problemas, susijusias su darbuotojais, kurių kraujo koncentracija dėl praeityje patirto poveikio yra didesnė, nes švinas ilgai išlieka kauluose; ii) poveikį vaisingo amžiaus moterims sukeliantis kiekis ir iii) PPRV atveju – neaiškumai, susiję su modeliais, naudojamais vertėms ir techniniam įgyvendinamumui nustatyti, kartu su sąnaudų ir naudos kriterijais šiems kiekiams pasiekti[8].

Pirmiau minėti nuomonių skirtumai atkreipia dėmesį į sveikatos patikrinimo (reikalavimas jį atlikti jau nustatytas KMRMD) svarbą veiksmingam atskirų darbuotojų, kurie galėjo patirti poveikį praeityje, valdymui arba vaisingo amžiaus darbuotojoms moterims . Bendrieji reikalavimai dėl sveikatos patikrinimo (taikomi visų į direktyvos taikymo sritį patenkančių medžiagų atveju) papildomi specialiais reikalavimais, taikomais tais atvejais, kai darbuotojai patiria tam tikro nustatyto švino kiekio poveikį, dėl kurio reikia atlikti išsamesnį medicininį patikrinimą, kai ekspozicija viršija 0,075 mg/m³ ore (50 proc. dabartinės PPRV) arba 40 µg/100 ml kraujo (apytikriai 60 proc. dabartinės BRV).

---

6 Žr. 25 išnašą.

7 Žr. 25 išnašą.

8 Išsami skirtingų nuomonių apžvalga pateikta ACSH nuomonėje (žr. 25 išnašą) ir prie šio pasiūlymo pridedamoje poveikio vertinimo ataskaitoje.

Švino atveju sveikatos arba medicininis patikrinimas svarbus todėl, kad švinas išlieka kauluose (pusėjimo trukmė kauluose[9] yra 6–37 metai) ir laipsniškai patenka į kraują.

Kalbant apie diizocianatus, trys ACSH interesų grupės susitarė dėl siūlytinų PPRV ir TPRV skaitinių reikšmių ir dėl techninių matavimo galimybių ir rizikos valdymo priemonėms įgyvendinti reikalingo laiko, visų pirma galutinės grandies sektoriuose, rekomendavo vadovautis požiūriu, pagal kurį vertės būtų pradedamos taikyti laipsniškai. Darbdavių interesų grupė pabrėžė, kad reikia spręsti šio veiksnio sukeliamos profesinės astmos problemą, užkertant kelią didžiausiam poveikiui. Ji pripažino, kad nustatant TPRV reikia laikytis pragmatiško požiūrio, kuris padėtų gerokai sumažinti didžiausią poveikį, o tai pasiekus labai pagerėtų darbuotojų sveikata.

Kaip priemonė ankstyviems kvėpavimo takų jautrinimo požymiams ir simptomams nustatyti taip pat atitinkamai minimas specialus sveikatos patikrinimas pagal CVD 6 straipsnio 3 dalį ir 10 straipsnį. Šios priemonės turėtų atitikti nacionalinius įstatymus ir (arba) praktiką, taip pat darbo medicinos principus ir praktiką.

Taigi sutariama, kad pagal CVD reikia nustatyti privalomą 6 µg/m³ PPRV kartu su susijusia 12 µg/m³ TPRV ir žymas „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“ ir „oda“. Taip pat buvo pasiūlyta 10 µg/m³ pereinamojo laikotarpio vertė su susijusia 20 µg/m³ TPRV, kurios turėtų būti taikomos iki 2028 m. gruodžio 31 d.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Peržiūrėdama privalomas švino ribines vertes (PPRV ir BRV) pagal KMRMD ir pirmą kartą nustatydama privalomas diizocianatų PPRV ir TPRR vertes, Komisija laikėsi nusistovėjusios procedūros, pagal kurią prašoma mokslinių rekomendacijų ir konsultuojamasi su ACSH. Tvirtas mokslinis pagrindas būtinas bet kokiems DSS srities veiksmams, ypač susijusiems su pavojingosiomis medžiagomis, pagrįsti. Šiuo klausimu Komisija konsultavosi su Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetu (RAC).

RAC rengia aukštos kokybės lyginamuosius analitinius duomenis ir užtikrina, kad su darbuotojų sveikatos apsauga ir sauga susiję Komisijos pasiūlymai, sprendimai ir politika būtų grindžiami patikimais mokslo duomenimis. RAC nariai yra aukštos kvalifikacijos, nepriklausomi tam tikros specializacijos srities ekspertai, atrinkti pagal objektyvius kriterijus. Jie teikia Komisijai nuomones, į kurias atsižvelgiama plėtojant ES politiką darbuotojų apsaugos srityje.

RAC mokslinės nuomonės[10], būtinos siekiant peržiūrėti privalomas švino ribines vertes (PPRV ir BRV) ir pirmą kartą nustatyti privalomas diizocianatų PPRV ir TPRV vertes, buvo priimtos 2020 m. birželio 11 d. Savo nuomonėje dėl švino RAC siūlo nustatyti švino BRV, kuri yra 15 µg/100 ml kraujo, ir švino PPRV, kuri yra 0,004 mg/m³ (įkvepiamosios frakcijos).

Kalbant apie diizocianatus, RAC nuomonėje teigiama, kad nebuvo įmanoma nustatyti padidėjusio bronchų atsako arba astmos vystymosi ribos. Tačiau profesinio poveikio ribinė vertė, apibrėžiama kaip poveikio dinaminis svertinis vidurkis (DSV) per aštuonias valandas,

[9] Laikas, kurio reikia, kad koncentracija sumažėtų perpus.
[10] Žr. 23 išnašą.

pagrįstas NCO grupe[11], gali būti nustatyta pagal poveikio ir rizikos patirti padidėjusį atsaką arba diizocianatų sukeltą astmą santykį (PRS), pagrįstą pertekline rizika per visą profesinį gyvenimą.

PRS nurodo įvairius poveikio lygius ir atitinkamą riziką susirgti profesine astma dėl diizocianatų poveikio.

Būtina nustatyti 15 minučių TPRV, nes didžiausio poveikio vertės yra svarbios ir sukelia astmą. Tačiau didžiausio poveikio matavimas atliekant epidemiologinius tyrimus praktiškai neįmanomas, todėl RAC sutelkė dėmesį į PPRV ir priėjo prie išvados, kad reikia nustatyti TPRV, kuri turėtų būti nustatoma taikant daugiklį, kuris būtų ne daugiau kaip du kartus didesnis už PPRV. RAC rekomendavo, kad TPRV vertė neviršytų 6 µg/m³ NCO.

Be to, RAC laikėsi nuomonės, kad žymos „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“ ir „oda“ yra pagrįstos. Žymos reiškia, kad svarbu ne tik kontroliuoti poveikį įkvėpus, bet ir užkirsti kelią poveikiui per odą, nes medžiaga gali įsigerti per odą ir prisidėti prie bendro poveikio bei astmą sukeliančio poveikio. Poveikio per odą galima išvengti, pavyzdžiui, dėvint tinkamas pirštines ir kombinezonus.

- **Poveikio vertinimas**

Prie šio pasiūlymo pridedama poveikio vertinimo ataskaita. Poveikio vertinimo ataskaita buvo pagrįsta išoriniu tyrimu, kurį atliekant buvo renkama informacija, kuria remiantis buvo analizuojamas galimų KMRMD ir CVD pakeitimų poveikis sveikatai, taip pat socialinis ir ekonominis poveikis bei poveikis aplinkai[12]. 2022 m. spalio 12 d. poveikio vertinimo ataskaita buvo pateikta Reglamentavimo patikros valdybai (RPV) ir aptarta joje. 2022 m. spalio 14 d. RPV dėl jos paskelbė teigiamą nuomonę su išlygomis. RPV pastabos aptartos galutinėje poveikio vertinimo ataskaitoje.

Išanalizuotos šios su įvairiomis švino ir diizocianatų ribinėmis vertėmis susijusios galimybės:

- atskaitos scenarijus, pagal kurį ES nesiimtų tolesnių veiksmų (1 galimybė), ir
- su įvairiomis švino PPRV ir BRV ir diizocianatų PPRV ir TPRV susijusios galimybės, atsižvelgiant į RAC atliktą mokslinį vertinimą[13], ACSH nuomonę[14] ir valstybėse narėse nustatytas PPRV (mokslinis vertinimas sudaro patikimą įrodymų pagrindą, o ACSH nuomonėje pateikta informacija, kuri yra svarbi siekiant sėkmingai įgyvendinti su peržiūrėtomis PPRV ir BRV susijusias galimybes).

Kadangi trūksta duomenų apie poveikį sveikatai, kurį galima nustatyti, poveikio vertinimo ataskaitoje nenagrinėjama galimybė nustatyti atskirą BRV vaisingo amžiaus darbuotojoms. Todėl vietoj to pateikiama rekomendacija, nes trūksta duomenų apie su atskira BRV susijusias sąnaudas ir naudą ir apie galimą jos bendrą poveikį. Rekomenduojama orientacinė vertė ir

[11] Žr. 31 ir 37 išnašas.

[12] RPA (2021). Žr. 20 išnašą. Pradėjus tyrimą, pagal CVD turėjo būti nustatytos diizocianatų ribinės vertės ir atnaujintos švino ribinės vertės. Tačiau poveikio vertinimo ataskaita buvo parengta po to, kai 2022 m. sausio mėn. Europos Parlamentas ir Taryba susitarė išplėsti KMD taikymo sritį, todėl joje atsižvelgta į reprotoksinių medžiagų įtraukimą į KMRMD ir jo poveikį.

[13] RAC nuomonė, žr. 23 išnašą.

[14] Žr. 25 išnašą.

medicininės priežiūros reikalavimai turėtų būti svarstomi kartu, kad būtų užtikrinta tinkama šios darbuotojų grupės apsauga.

Ankstyvajame etape buvo atmestos kelios kitos galimybės, nes nuspręsta, kad jos neproporcingos arba ne tokios veiksmingos siekiant šios iniciatyvos tikslų. Šios atmestos galimybės susijusios su tuo, kaip nustatyti PPRV, TPRV ir BRV, su kitos priemonės pasirinkimu ir MVĮ pritaikytų priemonių įdiegimu. Nuspręsta, kad su reglamentavimu nesusijusios alternatyvos, kaip antai rekomendaciniai dokumentai ar gerosios patirties pavyzdžiai, nepakankamai veiksmingos siekiant šios iniciatyvos tikslų, nes pasirinkus šias galimybes priimtos nuostatos būtų neprivalomos. Kita vertus, esami rekomendaciniai dokumentai arba gerosios patirties pavyzdžiai gali būti laikomi vienas kitą papildančiais ir galėtų suteikti pridėtinės vertės PPRV, TPRV ir BRV. Taip pat atsisakyta priimti kitokį MVĮ skirtą sprendimą. Taip yra todėl, kad MVĮ sudaro apie 99 proc. įmonių, kurių veikloje naudojamas švinas ir diizocianatai, todėl joms neturėtų būti taikoma iniciatyvos išimtis. Jų neįtraukimas reikštų, kad didžioji dauguma Europos darbuotojų, kuriems gresia šių grupių medžiagų poveikis, nebūtų pakankamai apsaugoti darbuotojų sveikatos ir saugos teisės aktais, o tai akivaizdžiai iškraipytų ES teisės aktų sistemą ir lemtų nevienodą jos taikymą bei keltų pavojų pagrindiniams socialinės politikos tikslams ir pagrindinėms teisėms.

Buvo palikta galimybė padėti MVĮ pratęsiant laiką, per kurį jos turi pradėti taikyti nustatytą diizocianatų ribinę vertę. Manoma, kad pereinamojo laikotarpio vertė yra būtina dėl priežasčių, susijusių techninėmis matavimo galimybėmis, ir tam, kad pramonei būtų suteikta pakankamai laiko įdiegti būtinas rizikos valdymo priemones, visų pirma galutinės grandies sektoriuose, nes šiuo metu ES lygmeniu ribinės vertės nėra. Be to, kadangi dauguma (99 proc.) įmonių, savo veikloje naudojančių diizocianatus, yra MVĮ, joms ši pereinamojo laikotarpio vertė bus ypač naudinga.

Komisija taip pat išnagrinėjo įvairių politikos galimybių ekonominį, socialinį poveikį ir poveikį aplinkai. Šios analizės duomenys pateikti prie šio pasiūlymo pridedamoje poveikio vertinimo ataskaitoje. Šios politikos galimybės buvo lyginamos ir tinkamiausia galimybė buvo pasirinkta remiantis efektyvumo, veiksmingumo ir suderinamumo kriterijais. Sąnaudos ir nauda buvo apskaičiuotos 40 metų laikotarpiui. Peržiūrėtų PPRV, TPRV ir BRV nauda sveikatai buvo apskaičiuota pagal išlaidas, patiriamas dėl ligų, kurių išvengta. Visi analitiniai veiksmai atlikti laikantis geresnio reglamentavimo gairių[15].

Komisija palygino numatytas galimybes ir atsižvelgė į įvairių ACSH interesų grupių pozicijas. Tuo remdamasi, Komisija pasirinko tinkamiausią galimybę nustatyti 15 µg/100 ml kraujo švino BRV ir susijusią 0,03 mg/m³ PPRV, kaip aštuonių valandų dinaminį svertinį vidurkį (DSV), ir tai pavertė atitinkama šiame pasiūlyme išdėstyta teisės akto nuostata. Ši galimybė laikoma suderinta ir pagrįsta, atsižvelgiant į sukauptą ir ilgalaikę naudą, susijusią su sumažėjusia dėl švino poveikio darbuotojams kylančia rizika sveikatai ir išsaugotomis gyvybėmis, bet ja neužkraunama neproporcinga našta atitinkamų sektorių įmonėms, įskaitant MVĮ ir labai mažas įmones. Kalbant apie diizocianatus, Komisija pasirinko tinkamiausią galimybę nustatyti 6 µg/m³ PPRV ir susijusią 12 µg/m³ TPRV bei žymas „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“ ir „oda“. Atsižvelgiant į technines matavimo galimybes ir laiką, kurio reikia

[15] Pateiktos šiuo adresu: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_lt.

rizikos valdymo priemonėms įgyvendinti, visų pirma galutinės grandies sektoriuose, iki 2028 m. gruodžio 31 d. turėtų būti taikoma 10 µg/m³ PPRV ir susijusi 20 µg/m³ TPRV. Kartu turėtų būti atliekamas darbuotojų sveikatos patikrinimas, kad būtų galima anksti nustatyti sveikatos sutrikimus, o vėliau atskirų darbuotojų atveju vykdomas valdymas, kad būtų galima užkirsti kelią tolesnei dėl diizocianatų poveikio kylančiai rizikai. Šias priemones taikant kartu, užtikrinama aukšto lygio darbuotojų apsauga.

Poveikis darbuotojams

Tinkamiausios galimybės turėtų būti naudingos, nes būtų išvengta su darbu susijusių sveikatos sutrikimų ir būtų gauta su sveikata susijusios pinigine verte išreikštos naudos (pvz., būtų išvengta nematerialių sąnaudų, pvz., prastesnės gyvenimo kokybės, darbuotojų ir jų šeimų kančių ir kt.). Apskaičiuota, kad švino atveju būtų galima išvengti maždaug 10 500 sveikatos sutrikimų atvejų, o su sveikata susijusi pinigine verte išreikšta nauda per ateinančius 40 metų būtų 160–250 mln. EUR. Kalbant apie diizocianatus, duomenų trūkumas reiškia, kad neįmanoma kiekybiškai įvertinti naudos darbuotojams. Tačiau atitinkami suinteresuotieji subjektai, įskaitant socialinius partnerius, iš esmės sutinka, kad nustačius TPRV, sumažėtų sveikatos sutrikimų atvejų skaičius.

Tikimasi, kad nustačius ribines vertes, be kita ko, sumažės darbuotojų ir jų šeimų kančios, o gyvenimas taps sveikesnis ir produktyvesnis.

Poveikis darbdaviams

Kalbant apie su rizikos mažinimo priemonėmis susijusias išlaidas, tinkamiausios galimybės turės įtakos įmonių, kurios turės pritaikyti darbo praktiką, kad atitiktų naujas švino BRV ir PPRV ir diizocianatų PPRV, TPRV ir žymas, veiklos sąnaudoms. Jas sudarys papildomos išlaidos, susijusios su rizikos valdymo priemonėmis (RVP) (įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones), sveikatos patikrinimu, stebėsena ir mokymu[16].

Nors sąnaudos nusveria naudą, tinkamiausia galimybė nebuvo pasirinkta remiantis vien piniginių sąnaudų ir pinigine verte išreikštos naudos palyginimu. Apskaičiuota, kad per ateinančius 40 metų įmonės, kurių veikloje naudojamas švinas, patirs apie 750 mln. EUR išlaidų, o įmonės, kurių veikloje naudojami diizocianatai – 13,5 mlrd. EUR išlaidų.

Su švinu susijusios įmonių išlaidos (vidutinės papildomos išlaidos vienai įmonei per 40 metų sudaro apie 30 000 EUR) sudaro mažiau nei 1 proc. jų metinės apyvartos, todėl jos neturėtų būti įmonių uždarymo priežastis.

Duomenų apie diizocianatus apribojimai reiškė, kad sąnaudos ir nauda veikiausiai buvo nepakankamai įvertintos ir kad abiejų medžiagų atveju sąnaudas apskaičiuoti lengviau nei naudą, kaip paprastai būna darbuotojų saugos ir sveikatos srityje. Diizocianatų atveju siūlomas pereinamasis laikotarpis iki 2028 m. gruodžio 31 d. padės sumažinti išlaidas. Be to, tai, kad siūlomą vertę patvirtino visos trys ACSH interesų grupės, įskaitant darbdavius, reiškia, kad, nepaisant išlaidų, ji laikoma įgyvendinama priemone.

Kiekviena įmonė, kurios veikloje naudojami diizocianatai, per 40 metų patirs vidutiniškai apie 6 000 EUR išlaidų, daugiausia susijusių su stebėsenos užduotims, paskirstytų per atskaitos

[16] Įmonės, kurių veikloje naudojamas švinas, patirs tik su RMP susijusias išlaidas.

laikotarpį. Tačiau tekstilės ir aprangos sektoriuose veikiančios įmonės taip pat turėtų padengti vienkartines išlaidas – atitinkamai 4,5 mlrd. EUR ir 10,3 mlrd. EUR, nes jos turėtų investuoti į papildomas rizikos valdymo priemones. Vienkartinės išlaidos daugiausia susijusios su investicijomis dėl poreikio įsigyti kvėpavimo takų apsaugos priemonių (jos šiuose dviejuose sektoriuose dažnai naudojamos kaip pagrindinė apsaugos priemonė prieš imantis kolektyvinių apsaugos priemonių). Tai susiję su didelėmis vienkartinėmis išlaidomis, tačiau sutaupoma pasikartojančių išlaidų. Kadangi dauguma įmonių veikia sektoriuose, kuriuose yra didelė konkurencija, mažai tikėtina, kad jos perkels išlaidas vartotojams, nes dėl to jos galėtų prarasti rinkos dalį. Todėl poveikis vartotojams bus nedidelis.

Naujų ar persvarstytų ribinių verčių nustatymas tikrai būtų naudingas įmonėms, be kita ko, ir diizocianatų atveju, nors šios naudos nebuvo galima kiekybiškai įvertinti. Pavyzdžiui, tai padėtų sutaupyti lėšų, susijusių su laikinojo nedarbingumo atostogomis, darbo našumu ir kitomis administracinėmis bei teisinėmis išlaidomis. Tačiau ši nauda yra daug mažesnė nei papildomos išlaidos, atsirandančios dėl ribinių verčių nustatymo. Nors piniginės sąnaudos yra didesnės už pinigine verte išreikštą naudą, įmonėms suteikiama daug reikšmingų pranašumų, kurių neįmanoma kiekybiškai įvertinti, visų pirma kalbant apie darbdavio reputaciją ir patrauklumą. Dėl švino ir diizocianatų ribinių verčių taikymo gali padidėti sektorių patrauklumas, palengvėti darbuotojų įdarbinimas ir padidėti našumas. Be to, darbdavių atstovai, regis, yra pasirengę nustatyti diizocianatų ribines vertes ir sumažinti esamas švino ribines vertes, kaip nurodyta ACSH nuomonėje.

Manoma, kad poveikis įmonių išlaidoms mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros srityje ir poveikis vartotojams bus labai nedidelis.

Poveikis aplinkai ir poveikis klimato kaitai

Šis pasiūlymas neturi pastebimo reikšmingo poveikio aplinkai. Manoma, kad švino ribinių verčių sumažinimas neturės poveikio ir klimato kaitai, o didesnis švino baterijų naudojimas, pavyzdžiui, elektra varomose transporto priemonėse, padės sumažinti iškastinio kuro naudojimą. Be to, naudojant daugiau izoliacinių medžiagų, kurių pagrindą sudaro diizocianatai, pagerės pastatų šiluminė izoliacija ir atitinkamai sumažės iškastinio kuro naudojimas šildymui. Diizocianatų ribinių verčių nustatymas tam neturės tiesioginio poveikio. Todėl pasiūlymu laikomasi reikšmingos žalos nedarymo principo, nes siūlomais veiksmais nedaroma žalos aplinkai ir kartu prisidedama prie ES pastangų kovoti su klimato kaita.

Poveikis valstybėms narėms ir (arba) nacionalinėms institucijoms

Kalbant apie poveikį valstybėms narėms ir (arba) nacionalinėms valdžios institucijoms, dėl pasiūlymo neturėtų atsirasti papildomos administracinės naštos. Valstybės narės turėtų padengti išlaidas, susijusias su naujų ribinių verčių perkėlimu į nacionalinę teisę, kurios švino atveju sudarytų 520 000 EUR, o diizocianatų atveju – 970 000 EUR. Tačiau nauda valdžios institucijoms yra didesnė už sąnaudas. Ši nauda susijusi su sumažėjusiomis sveikatos priežiūros išlaidomis, didesnėmis mokestinėmis pajamomis, o diizocianatų atveju – su išvengtomis išlaidomis, susijusiomis su būtinybe nustatyti nacionalines ribines vertes. Tikimasi, kad grynoji nauda švino atveju bus 99 480 000 EUR, o diizocianatų atveju – 780 000 EUR. Nenumatoma jokių papildomų reikalavimų, pvz., dėl naujos ataskaitų teikimo veiklos, valdžios institucijoms. Komisija atliks dviejų etapų ribinių verčių perkėlimo į

nacionalinę teisę atitikties vertinimą (perkėlimo į nacionalinę teisę ir atitikties patikrinimus). Darbo vietos lygmeniu darbdaviai privalo užtikrinti, kad poveikis neviršytų ribinių verčių, nustatytų CVD ir KMRMD prieduose. Taikymo ir vykdymo užtikrinimo stebėseną vykdys nacionalinės institucijos, visų pirma nacionalinės darbo inspekcijos. ES lygmeniu Vyresniųjų darbo inspektorių komitetas (SLIC) nuolat informuoja Komisiją apie problemas, susijusias su šių dviejų direktyvų vykdymo užtikrinimu.

1 lentelė. Su švinui skirtomis galimybėmis susijusių sąnaudų ir naudos palyginimas (per 40 metų, mln. EUR)

	2 galimybė (20 µg/100 ml)	3 galimybė (15 µg/100 ml) (Tinkamiausia galimybė)	4 galimybė (4,5 µg/100 ml)
Įmonių sąnaudos	350	750	6 300
Nauda įmonėms	4	5	6
Valdžios institucijų sąnaudos	0,5	0,52	0,54
Nauda valdžios institucijoms	90	100	130
Su sveikata susijusi nauda darbuotojams ir jų šeimoms	130–200	160–250	200–310

2 lentelė. Su diizocianatams skirtomis galimybėmis susijusių sąnaudų ir naudos palyginimas (per 40 metų, mln. EUR)

	2 galimybė 10 µg NCO/m^3	3 galimybė 6 µg NCO/m^3 (Tinkamiausia galimybė)	4 galimybė 3 µg NCO/m^3
Įmonių sąnaudos	5 600	13 410	14 230
Nauda įmonėms	0	0	0,4
Valdžios institucijų sąnaudos	0,97	0,97	0,97
Nauda valdžios institucijoms	1,75	1,75	2,75
Su sveikata susijusi nauda darbuotojams ir jų šeimoms	Netaikoma	Netaikoma	0,8–2,2

Indėlis į darnų vystymąsi

Ši iniciatyva padės siekti darnaus vystymosi tikslų (DVT), susijusių su gera sveikata ir gerove (3 DVT) ir deramu darbu ir ekonomikos augimu (8 DVT). Taip pat tikimasi, kad ji turės teigiamą poveikį siekiant darnaus vystymosi tikslų, susijusių su pramone, inovacijomis ir infrastruktūra (9 DVT) ir su atsakinga gamyba ir vartojimu (12 DVT).

Poveikis skaitmenizacijai

Nė viena iš politikos galimybių, skirtų tiek švinui, tiek diizocianatams, neturėtų jokio poveikio skaitmenizacijai. Standartiškai skaitmeninio formato principas šiam pasiūlymui netaikomas, nes siūloma direktyva susijusi tik su ribinių verčių atnaujinimu ir (arba) nustatymu, o skaitmeninė plėtra pasiūlymo dalykui netaikoma.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Poveikis MVĮ

99 proc. įmonių, kurių veikloje naudojamas švinas ir diizocianatai, yra MVĮ. Todėl atliekant šioje ataskaitoje pateiktą sąnaudų analizę joms buvo skiriama daugiausia dėmesio.

Šiame pasiūlyme nėra jokių išimčių labai mažoms įmonėms ar MVĮ, kurios sudaro apie 99 proc. įmonių, kurių veikloje naudojamas švinas ir diizocianatai. Jų neįtraukimas reikštų, kad didžioji dauguma Europos darbuotojų, kurie galėtų patirti šių grupių medžiagų poveikį, nebūtų pakankamai apsaugoti darbuotojų sveikatos ir saugos teisės aktais, o tai akivaizdžiai iškraipytų ES teisės aktų sistemą ir lemtų nevienodą jos taikymą bei keltų pavojų pagrindiniams socialinės politikos tikslams ir pagrindinėms teisėms.

Kita galimybė padėti MVĮ – pratęsti laiką, iki kurio jos turi pradėti taikyti ribinę vertę. Ši nuostata taikoma ir diizocianatams. Nors tai nėra tik MVĮ taikoma priemonių išimtis, pereinamasis laikotarpis joms bus labai naudingas, nes jos sudaro daugumą įmonių, kurių veikloje naudojami diizocianatai.

Peržiūrėjus švino ribines vertes ir nustačius diizocianatų ribines vertes, kaip numatyta pasiūlyme, MVĮ, esančios valstybėse narėse, kuriose nacionalinės ribinės vertės yra lygios siūlomoms švino vertėms arba yra už jas mažesnės arba kuriose jau nustatytos nacionalinės diizocianatų ribinės vertės, neturėtų patirti poveikio. Tačiau tai gali turėti ekonominį poveikį MVĮ ir kitoms įmonėms, įsikūrusioms tose valstybėse narėse, kuriose šiuo metu taikomos didesnės švino BRV ir PPRB, o diizocianatų ribinių verčių nėra.

MVĮ didesnį poveikį gali daryti reglamentavimo pakeitimai, dėl kurių atsiranda didelių derinimo arba administracinių išlaidų. Dėl riboto dydžio MVĮ dažnai sunkiau gauti kapitalo ir jų kapitalo sąnaudos dažniausiai yra didesnės nei didelių įmonių[17]. Todėl MVĮ gali patirti proporcingai didesnes išlaidas nei didelės įmonės.

Kalbant apskritai apie tai, kas išdėstyta pirmiau, atliekant analizę, pateiktą prie šio pasiūlymo pridedamoje poveikio vertinimo ataskaitoje, buvo tinkamai atsižvelgta į MVĮ ypatumus, apribojimus ir būtent joms kylančias problemas. Kai manoma, kad tai tikslinga, buvo pasiūlytos konkrečios priemonės MVĮ remti.

Poveikis ES konkurencingumui arba tarptautinei prekybai

Ši iniciatyva turės teigiamą poveikį konkurencijai bendrojoje rinkoje, nes i) sumažės konkurencinių skirtumų tarp įmonių, veikiančių valstybėse narėse, kuriose nacionalinės švino ir diizocianatų PPRV ir TPRV ar švino BRV skiriasi, ii) bus daugiau tikrumo dėl visoje ES taikytinos poveikio ribinės vertės.

[17] Geresnio reglamentavimo priemonių rinkinio priemonė Nr. 22, susijusi su MVĮ.

Nustačius mažesnes ribines vertes, poveikis tų įmonių, kuriose taikomos ribinės vertės jau dabar yra artimesnės kuriai nors iš šiuo metu svarstomų PPRV, TPRV ir BRV, konkurencingumui bus mažesnis. Tokios įmonės veikia valstybėse narėse, kuriose švino ribinės vertės yra mažesnės už dabartines ES vertes ir kuriose diizocianatams taikomos labiausiai į siūlomas panašios ribinės vertės. Tai ypač aktualu įmonėms, vykdančioms su diizocianatais susijusią veiklą Švedijoje, kurioje kelių rūšių diizocianatams taikomos žemesnės nacionalinės PPRV.

Vis dėlto, nors dėl to tokios įmonės galėtų tapti išlaidų atžvilgiu konkurencingesnės už įmones, tradiciškai dirbančios kitose valstybėse narėse, didžioji dalis su švinu ir diizocianatais susijusio darbo (pavyzdžiui, švino baterijų gamyba ir diizocianatų perdirbimas ir (arba) pirminė gamyba) atliekama stacionariuose įrenginiuose. Be to, išlaidos, susijusios su tinkamiausių galimybių laikymusi, neturėtų daryti didelio poveikio konkurencijai. Tačiau su švinu susijusią veiklą vykdančios įmonės gali būti mažiau konkurencingos, palyginti su įmonėmis, gaminančiomis alternatyvius produktus be švino (pvz., keramikos fritą, lydinius ar krištolo stiklą).

Kalbant apie tarptautinį konkurencingumą, tik trys ES nepriklausančios šalys šiuo metu taiko švino BRV; jų dydis svyruoja nuo esamos ES BRV iki siūlomos peržiūrėtos ES BRV dydžio. Todėl poveikis su švinu susijusią veiklą vykdančių įmonių konkurencingumui turėtų būti nedidelis, nors šių išlaidų neįmanoma kiekybiškai įvertinti. Kalbant apie diizocianatus, pagrindiniai ES konkurentai taiko didesnes ribines vertes, o tai gali pakenkti įmonių, veikiančių rinkose, kurioms būdingas didelis jautrumas kainoms, konkurencingumui. Tačiau galimus padarinius švelnina keli veiksniai, įskaitant ribotas papildomas įmonių išlaidas ir netarptautinį kai kurių susijusių rinkų pobūdį.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Dėl šio pasiūlymo ES biudžete arba ES įsteigtiems subjektams nereikia papildomų biudžeto ir darbuotojų išteklių.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Pagrindiniai rodikliai, kurie naudojami stebint šios direktyvos poveikį, yra šie: i) susirgimų profesinėmis ligomis ir su darbu susijusių sveikatos sutrikimų atvejų skaičius ES ir ii) ES įmonių ir socialinės apsaugos sistemų išlaidų, susijusių su profesinėmis ligomis, sumažėjimas.

Pirmojo rodiklio stebėsena grindžiama: i) turimais Eurostato surinktais duomenimis; ii) duomenimis apie profesines ligas, kuriuos darbdaviai pateikė kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, ir iii) duomenimis, kuriuos valstybės narės pateikė savo nacionalinėse įgyvendinimo ataskaitose pagal Direktyvos 89/391/EEB 17a straipsnį. Vykdant antrojo rodiklio stebėseną, reikia lyginti profesinių ligų naštos vertinimo duomenis, susijusius su ekonominiais nuostoliais ir sveikatos priežiūros išlaidomis, su vėliau, po peržiūros, šiais klausimais surinktais duomenimis.

Našumo sumažėjimą ir sveikatos priežiūros išlaidas galima apskaičiuoti pagal profesinių ligų atvejų skaičių.

Iš dalies pakeistų nuostatų perkėlimo į nacionalinę teisę atitiktis bus vertinama dviem etapais (perkėlimo į nacionalinę teisę ir atitikties patikrinimai). Komisija įvertins siūlomo pakeitimo praktinį įgyvendinimą atlikdama periodinį vertinimą, kuri ji privalo atlikti pagal DSS pagrindų direktyvos 17a straipsnį. Taikymo ir vykdymo užtikrinimo stebėseną vykdys nacionalinės institucijos, visų pirma nacionalinės darbo inspekcijos.

ES lygmeniu Vyresniųjų darbo inspektorių komitetas (SLIC) informuoja Komisiją apie visas praktines problemas, susijusias su KMRMD ir CVD vykdymo užtikrinimu, įskaitant sunkumus, susijusius su atitiktimi privalomoms ribinėms vertėms.

Šioje srityje sunku surinkti patikimų duomenų. Todėl Komisija ir Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra (EU-OSHA) aktyviai stengiasi gerinti duomenų kokybę ir didinti jų prieinamumą, kad būtų galima tiksliau įvertinti faktinį siūlomos iniciatyvos poveikį ir parengti papildomus rodiklius.

Šiuo metu vykdomi projektai, pagal kuriuos gaunami naudingi duomenys, apima bendradarbiavimą su nacionalinėmis valdžios institucijomis Europos profesinių ligų statistikos duomenų rinkimo srityje[1]. Po teisėkūros veiksmų turi būti pereita prie veiksmingo teisės aktų įgyvendinimo darbo vietoje. Įmonės gali naudotis įvairiomis priemonėmis, taip pat informacija ir gerąja patirtimi, kuria EU-OSHA dalijasi vykdydama saugių darbo vietų kampaniją, susijusią su pavojingosiomis cheminėmis medžiagomis[2].

Esami rekomendaciniai dokumentai arba gerosios patirties pavyzdžiai galėtų būti peržiūrėti ir iš naujo išplatinti, bendradarbiaujant su EU-OSHA ir (arba) ACSH bei atitinkama jo darbo grupe. Ši galimybė taip pat galėtų apimti darbdavių ir darbuotojų informuotumo apie švino ir diizocianatų poveikio darbuotojams keliamos rizikos prevenciją didinimo kampanijas. Be to, pramonės atstovai galėtų būti skatinami peržiūrėti rekomendacinę medžiagą, naudojamą jų savanoriškoms iniciatyvoms remti.

Šiuo metu EU-OSHA rengia biologinės stebėsenos vykdymo darbo vietoje gaires. Tai bus bendro pobūdžio gairės, o ne konkretus vadovas, nes bendrieji principai bus aktualūs ir naudingi. Gairės galėtų padėti valstybėms narėms ir darbdaviams, ypač MVĮ, įgyvendinti biologinės stebėsenos ir sveikatos patikrinimo programas, kuriomis remiamas šio pasiūlymo nuostatų įgyvendinimas, kad būtų užtikrinta aukščiausio lygio apsauga.

- **Aiškinamieji dokumentai (direktyvoms)**

Valstybės narės turi nusiųsti Komisijai nacionalinės teisės aktų nuostatų, kuriomis KMRMD ir CVD perkeliamos į nacionalinę teisę, tekstą ir tų nuostatų bei KMRMD ir CVD atitikties lentelę. Būtina pateikti nedviprasmišką informaciją apie naujųjų nuostatų perkėlimą į

[1] https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics

[2] Šia kampanija buvo siekiama kelių tikslų, be kita ko, didinti informuotumą apie tai, kaip svarbu užkirsti kelią pavojingųjų medžiagų keliamai rizikai, skatinti atlikti rizikos vertinimą, didinti informuotumą apie riziką, susijusią su kancerogenų poveikiu darbe, ir gilinti žinias apie teisės aktų sistemą. Kampanija vyko 2018–2019 m. Vienas iš šios kampanijos elementų – gairių ir gerosios patirties duomenų bazė, kurią galima rasti adresu https://osha.europa.eu/lt/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances.

nacionalinę teisę tam, kad būtų užtikrinta atitiktis būtiniausiems šiuo pasiūlymu nustatytiems reikalavimams.

Dėl to, kas išdėstyta pirmiau, siūloma, kad valstybės narės praneštų Komisijai apie savo perkėlimo į nacionalinę teisę priemones, pateikdamos vieną ar kelis dokumentus, kuriuose būtų paaiškintas KMRMD ir CVD sudedamųjų dalių ir atitinkamų nacionalinių perkėlimo priemonių dalių ryšys.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

1 straipsnis

1 straipsnyje numatyta iš dalies pakeisti KMRMD, visų pirma jos III ir IIIa priedus, siekiant atnaujinti švino PPRV ir BRV.

Siūloma iš dalies pakeisti III priedo nuostatas dėl švino, reikalaujant iš darbdavių užtikrinti, kad nė vienas darbuotojas nepatirtų didesnės nei 0,03 mg/m³ švino PPRV, išreikštos aštuonių valandų dinaminiu svertiniu vidurkiu (DSV), poveikio. Taip pat siūloma iš dalies pakeisti IIIa priedą dėl švino BRV, užtikrinant, kad nė vienas darbuotojas nepatirtų didesnės nei 15 µg/100 ml kraujo BRV poveikio.

2 straipsnis

2 straipsnyje numatyta iš dalies pakeisti CVD, visų pirma jos I priedą, nustatant diizocianatų ne didesnę nei 6 µg/m³ PPRV kartu su susijusia 12 µg/m³ TPRV ir žymomis „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“ ir „oda“. Atsižvelgiant į technines matavimo galimybes ir laiką, kurio reikia rizikos valdymo priemonėms įgyvendinti, visų pirma galutinės grandies sektoriuose, iki 2028 m. gruodžio 31 d. turėtų būti taikoma 10 µg/m³ pereinamojo laikotarpio PPRV ir susijusi 20 µg/m³ TPRV.

Siekiant tuo pačiu metu užtikrinti teisinį tikrumą ir aiškumą, reikia išbraukti konkrečią švino PPRV iš CVD I priedo ir jo konkrečią BRV, iš dalies pakeičiant CVD II priedą. Tai reikia padaryti, nes ir švino PPRV, ir jam taikoma BRV bus peržiūrėtos jas sumažinant ir įtrauktos į konkretesnę KMRMD nuostatą.

3–5 straipsniai

3–5 straipsniuose išdėstytos nuostatos dėl perkėlimo į valstybių narių nacionalinę teisę. 3 straipsnyje nustatyta pasiūlytos direktyvos įsigaliojimo data.

2023/0033 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

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 į ją ir reprotoksines medžiagas, įskaitant šviną ir jo neorganinius junginius. Todėl ir Tarybos direktyvoje 98/24/EB[5], kurios I ir II priedai jau apima tą cheminį veiksnį ir jo junginius, ir Direktyvoje 2004/37/EB nustatyta ta pati švino ir jo neorganinių junginių profesinio poveikio ribinė vertė ir biologinė ribinė vertė. Nustatant šias ribines vertes neatsižvelgiama į naujausius mokslo ir technikos pasiekimus ir nustatytus faktus, suteikiančius galimybę sustiprinti darbuotojų apsaugą nuo rizikos, kylančios dėl tos pavojingos reprotoksinės medžiagos profesinio poveikio, kaip patvirtinta ir vertinimo, atlikto pagal Tarybos direktyvos 89/391/EEB[6] 17a straipsnį, rezultatais;

(2) pagal Direktyvos 98/24/EB 1 straipsnio 3 dalį ji turi būti taikoma kancerogenams, mutagenams ir reprotoksinėms medžiagoms darbe, nepažeidžiant griežtesnių ar konkretesnių Direktyvos 2004/37/EB nuostatų. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir išvengti dviprasmybių bei galimos painiavos dėl švinui ir jo neorganiniams junginiams taikytinų ribinių verčių, tos direktyvos turėtų būti iš dalies pakeistos. Taip bus nustatyta peržiūrėta privaloma profesinio poveikio ribinė vertė ir biologinė ribinė vertė

[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).

tik Direktyvoje 2004/37/EB, konkrečiau jos III ir IIIa prieduose, kuriuose pateikiamos konkretesnės nuostatos dėl reprotoksinių medžiagų, pvz., švino ir jo neorganinių junginių. Todėl specialios nuostatos, kuriomis Direktyvos 98/24/EB I priede nustatoma švino ir jo neorganinių junginių profesinio poveikio ribinė vertė, o Direktyvos 98/24/EB II priede – švino ir jo jonų junginių biologinė ribinė vertė, turėtų būti išbrauktos;

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

(4) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006[7] įsteigto Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komiteto ir Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamojo komiteto rekomendacijomis, įkvėpus patiriamo poveikio ribinės vertės paprastai nustatomos atsižvelgiant į aštuonių valandų dinaminį svertinį vidurkį (ilgalaikio poveikio ribines vertes). Tam tikrų cheminių medžiagų ribinės vertės taip pat nustatomos remiantis trumpesniu atskaitos laikotarpiu, paprastai 15 minučių dinaminiu svertiniu vidurkiu (trumpalaikio poveikio ribinėmis vertėmis), kad būtų kuo labiau apribotas trumpalaikio poveikio poveikis;

(5) siekiant užtikrinti visapusiškesnę apsaugą, taip pat būtina apsvarstyti kitus nei įkvėpimą diizocianatų absorbcijos būdus, įskaitant patekimo per odą galimybę. Papildomos žymos, susijusios pavojingosiomis medžiagomis ir mišiniais, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008[8];

(6) švinas ir jo neorganiniai junginiai yra pagrindinės profesinės reprotoksinės medžiagos, galinčios paveikti vaisingumą ir vaisiaus vystymąsi, kurios atitinka 1A kategorijos reprotoksinių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ir todėl yra laikomos reprotoksinėmis medžiagomis, kaip apibrėžta Direktyvos 2004/37/EB 2 straipsnio ba punkte;

(7) patekimas prarijus ir įkvėpus yra svarbūs švino ir jo neorganinių junginių patekimo į žmogaus organizmą būdai. Atsižvelgiant į naujausius mokslo duomenis ir naujus nustatytus faktus, susijusius su švinu ir jo neorganiniais junginiais, būtina gerinti darbuotojų, kuriems gresia galimas pavojus sveikatai, apsaugą, sumažinant švino profesinio poveikio ir biologines ribines vertes. Todėl reikėtų nustatyti peržiūrėtą biologinę ribinę vertę, lygią 15 µg/100 ml kraujo, ir peržiūrėtą profesinio poveikio ribinę vertę, lygią 0,03 mg/m³, kaip aštuonių valandų dinaminį svertinį vidurkį (DSV);

(8) be to, siekiant sugriežtinti švino ir jo neorganinių junginių veikiamų darbuotojų sveikatos patikrinimą ir taip prisidėti prie prevencijos ir apsaugos priemonių, kurių turi imtis darbdavys, būtina iš dalies pakeisti esamus reikalavimus, taikomus darbuotojams, patiriantiems poveikį, kurį sukelia tam tikras švino ir jo neorganinių junginių kiekis. Tuo tikslu, kai švino ir jo neorganinių junginių poveikio vertė viršija

---

[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).

0,015 mg/m³ ore (50 proc. dabartinės PPRV) arba 9 µg/100 ml kraujyje (apie 60 proc. dabartinės BRV), turėtų būti reikalaujama atlikti išsamų medicininį patikrinimą;

(9) turėtų būti nustatytos konkrečios rizikos valdymo priemonės, įskaitant specialų sveikatos patikrinimą, kurį atliekant turėtų būti atsižvelgiama į atskirų darbuotojų aplinkybes. Pagal bendruosius Direktyvos 2004/37/EB 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. Be to, kaip siūloma Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamojo komiteto nuomonėje[9], švino ir jo neorganinių junginių koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neturėtų viršyti pamatinių verčių, taikomų bendrajai populiacijai, kuri atitinkamoje valstybėje narėje nepatiria profesinio švino poveikio. Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komitetas (RAC), įsteigtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006[10], rekomendavo naudoti biologinę orientacinę vertę (BOV), nes nėra pakankamai mokslinių įrodymų, kad būtų galima nustatyti BRV vaisingo amžiaus moterims. Kai nacionalinių pamatinių verčių nėra, švino ir jo neorganinių junginių koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neturėtų viršyti 4,5 µg/100ml, BOV, kaip rekomenduojama RAC nuomonėje[11]. BOV yra poveikio, o ne identifikuojamų nepageidaujamų padarinių sveikatai rodiklis. Todėl jis veikia kaip kontrolinis ženklas, skirtas įspėti darbdavius, kad reikia skirti ypatingą dėmesį šiai konkrečiai galimai rizikai, ir nustatyti priemones, kuriomis užtikrinama, kad joks švino ir jo neorganinių junginių poveikis nesukeltų su sveikata susijusių nepageidaujamų padarinių darbuotojų moterų vaisiaus ar palikuonių vystymuisi;

(10) diizocianatai yra odą ir kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos (astmagenai), kurios gali daryti žalingą poveikį kvėpavimo organams, pvz., sukelti profesinę astmą, izocianato jautrinimą ir padidėjusį bronchų atsaką, taip pat profesines odos ligas. Jie laikomi pavojingais cheminiais veiksniais, kaip apibrėžta Direktyvos 98/24/EB 2 straipsnio b punkte, todėl patenka į jos taikymo sritį. Šiuo metu Sąjungos lygmeniu nėra nustatytos privalomos diizocianatų profesinio poveikio ribinės vertės ar trumpalaikio poveikio ribinės vertės;

(11) mutagenų ir daugumos kancerogenų atveju moksliškai neįmanoma nustatyti diizocianatų kiekio, kurio neviršijus būtų išvengta nepageidaujamų ekspozicijos padarinių sveikatai. Tačiau galima nustatyti poveikio ir rizikos santykį (PRS), kuris padeda nustatyti profesinio poveikio ribinę vertę atsižvelgiant į priimtiną padidėjusios rizikos lygį. Todėl turėtų būti nustatytos diizocianatams taikytinos ribinės vertės, siekiant sumažinti poveikio vertę ir taip sumažinti riziką. Taigi, remiantis turima informacija, įskaitant mokslo ir techninius duomenis, galima nustatyti tos grupės cheminiams veiksniams taikytinas ilgalaikio poveikio ir trumpalaikio poveikio ribines vertes;

---

9 ACSH nuomonė dėl švino (2021). Prieiga internetu: https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details.

10 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).

11 Nuomonė dėl švino ir jo junginių profesinio poveikio ribinių verčių vertinimo, pateikta 2020 m. birželio 11 d. (Žr. nuomonės priedo 8.2.4 skirsnį). Prieiga internetu: https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037.

(12) diizocianatai gali absorbuotis per odą, o jų poveikis (ekspozicija) darbo vietoje taip pat gali sukelti odos ir kvėpavimo takų jautrinimą. Todėl tikslinga nustatyti šios grupės cheminiams veiksniams taikytiną 6 µg/m³ profesinio poveikio ribinę vertę ir 12 µg/m³ trumpalaikio poveikio ribinę vertę ir joms priskirti žymas „oda“ ir „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“;

(13) gali būti sunku laikytis 6 µg/m³ diizocianatų profesinio poveikio ribinės vertės kartu su susijusia trumpalaikio poveikio riba, lygia 12 µg/m³. Šis sunkumas kyla dėl problemų, susijusių su techninėmis matavimo galimybėmis, ir laiko, kurio reikia rizikos valdymo priemonėms įdiegti, visų pirma galutinės grandies sektoriuose, kuriuose vykdoma tokia veikla kaip dažymas, su švinu susijęs darbas, griovimas, remontas ir metalo laužo tvarkymas, kitų atliekų tvarkymas ir dirvožemio valymas. Todėl iki 2028 m. gruodžio 31 d. turėtų būti taikoma 10 µg/m³ pereinamojo laikotarpio profesinio poveikio ribinė vertė ir susijusi 20 µg/m³ trumpalaikio poveikio ribinė vertė;

(14) Komisija konsultavosi su Rizikos vertinimo komitetu, kuris pateikė nuomones dėl abiejų medžiagų. Komisija surengė dviejų etapų Sąjungos lygmens konsultacijas su vadovais ir darbuotojais pagal Sutarties 154 straipsnį. Ji taip pat konsultavosi su Saugos ir sveikatos patariamuoju komitetu, kuris priėmė nuomones dėl švino ir jo neorganinių junginių ribinių verčių peržiūros[12] ir diizocianatų profesinės ribinės vertės nustatymo[13] ir pateikė rekomendacijas dėl atitinkamų žymų;

(15) šioje direktyvoje nustatytos ribinės vertės turėtų būti reguliariai tikrinamos ir peržiūrimos, siekiant užtikrinti jų atitiktį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1907/2006;

(16) šios direktyvos tikslo, t. y. apsaugoti darbuotojus nuo rizikos jų sveikatai ir saugai, kylančios arba galinčios kilti dėl cheminių veiksnių ir reprotoksinių medžiagų poveikio darbe, be kita ko, užkirsti kelią tokiai rizikai, valstybės narės negali deramai pasiekti veikdamos pavieniui. Dėl šio tikslo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu. Todėl, 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;

(17) kadangi ši direktyva susijusi su darbuotojų sveikatos apsauga ir sauga darbo vietoje, ji turėtų būti perkelta į nacionalinę teisę per dvejus metus nuo jos įsigaliojimo dienos;

(18) todėl Direktyvas 98/24/EB ir 2004/37/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

---

[12] Žr. 8 išnašą.

[13] ACSH nuomonė dėl diizocianatų (2021). Prieiga internetu: https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details.

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

Direktyvos 2004/37/EB 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 per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos. 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 Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas / Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*

Europos Sąjungos Taryba

Briuselis, 2023 m. vasario 15 d.
(OR. en)

6417/23
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. vasario 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2023) 71 final - Annexes 1 to 2
Dalykas:	Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB, PRIEDAI

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 71 final - Annexes 1 to 2.

Pridedama: COM(2023) 71 final - Annexes 1 to 2

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 02 13
COM(2023) 71 final

ANNEXES 1 to 2

PRIEDAI

prie

pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos

kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} - {SWD(2023) 36 final}

I PRIEDAS

Direktyvos 98/24/EB I priedas pakeičiamas taip:

„I PRIEDAS

PRIVALOMŲ PROFESINIO POVEIKIO RIBINIŲ VERČIŲ SĄRAŠAS

Medžiagos 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	ppm		
Diizocianatai			6			12		„Oda“ (8) Odos ir kvėpavimo organų jautrinimas (9)	10 µg/m³ ribinė vertė per aštuonių valandų atskaitos laikotarpį ir 20 µg/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 aštuonių 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 = mikrogramų kiekis viename oro kubiniame metre.

(6) ppm = milijoninės oro tūrio dalys (ml/m3).

(7) f/ml = plaušelių kiekis viename oro millilitre.

(8) Medžiaga gali sukelti odos jautrinimą.

(9) Medžiaga gali sukelti odos ir kvėpavimo organų jautrinimą.“

II PRIEDAS

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

(1) III priedo A punkto

neorganiniam švinui ir jo junginiams skirta eilutė pakeičiama taip:

„

Medžiagos 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	ppm	f/ml		
Neorganinis švinas ir jo junginiai			0,03							

(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 aštuonių 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 millilitre.“;

(2) IIIa priedas pakeičiamas taip:

„IIIa PRIEDAS

BIOLOGINĖS RIBINĖS VERTĖS IR SVEIKATOS PATIKRINIMO PRIEMONĖS

(16 straipsnio 4 dalis)

Švinas ir jo joniniai junginiai

Vykdant biologinę stebėseną absorbcinės spektrometrijos būdu arba kitu lygiaverčius rezultatus duodančiu būdu turi būti matuojama švino koncentracija kraujyje (PbB). Privaloma biologinė ribinė vertė yra:

15 µg Pb/100 ml kraujo (1)

Medicininis patikrinimas atliekamas, jei patirtas 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.

(1) Rekomenduojama, kad švino koncentracija vaisingo amžiaus moterų kraujyje neviršytų pamatinių verčių, taikomų bendrajai populiacijai, kuri atitinkamoje ES valstybėje narėje

nepatiria profesinio švino poveikio. Jei nacionalinių pamatinių verčių nėra, rekomenduojama, kad švino kiekio lygis vaisingo amžiaus moterų kraujyje neviršytų 4,5 µg/100 ml biologinės orientacinės vertės.“

Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. vasario 15 d.
(OR. en)

6417/23
ADD 4

Tarpinstitucinė byla:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. vasario 13 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2023) 36 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“ pridedamas prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2023) 36 final.

Pridedama: SWD(2023) 36 final

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 02 13
SWD(2023) 36 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS

POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

pridedamas prie

pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos

kuria dėl švino, jo neorganinių junginių ir diizocianatų ribinių verčių iš dalies keičiama Tarybos direktyva 98/24/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB

{COM(2023) 71 final} - {SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final}

A. Būtinybė imtis veiksmų

Kodėl? Kokia problema sprendžiama?

Ši iniciatyva skirta kovai su profesinėmis ligomis, kurias sukelia dvi cheminių medžiagų grupės – švinas ir jo neorganiniai junginiai (toliau – švinas) ir diizocianatai. Švino reguliavimas profesinėje aplinkoje patenka į Kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų direktyvos (KMRMD) (toliau – Direktyva 2004/37/EB) taikymo sritį po to, kai 2022 m. kovo mėn. Europos Parlamentas ir Taryba susitarė išplėsti Kancerogenų ir mutagenų direktyvos (KMD) (toliau – Direktyva 2004/37/EB) taikymo sritį, įtraukiant į ją reprotoksines medžiagas. Privaloma švino biologinė ribinė vertė (BRV[1]) ir profesinio poveikio ribinė vertė (PPRV[2]) pagal KMRMD pirmą kartą buvo nustatytos 1982 m. specialia direktyva dėl švino ir nuo to laiko jos nebuvo atnaujintos. Diizocianatų reglamentavimas patenka į Cheminių veiksnių direktyvos (CVD) (toliau – Direktyva 98/24/EB) taikymo sritį. Šiuo metu diizocianatams taikytinos ES PPRV arba trumpalaikio poveikio ribinės vertės (TPRV[3]) nėra.

Švinas yra viena iš pagrindinių profesinių reprotoksinių medžiagų, kuri gali turėti poveikį tiek vyrų, tiek moterų lytinei funkcijai ir vaisingumui, taip pat vaisiaus ar palikuonių vystymuisi (toksinis poveikis vystymuisi)[4]. Švinas taip pat gali daryti žalingą poveikį sveikatai, pavyzdžiui, neurotoksinį poveikį, toksinį poveikį inkstams, poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai ir hematologinį poveikį. Jis siejamas su maždaug puse visų reprotoksinių medžiagų profesinio poveikio ir susijusių reprodukcinės sveikatos sutrikimų atvejų[5]. Švino poveikio rizika kyla kasybos, pirminio perdirbimo ir vėlesnio naudojimo produktuose, pvz., baterijose, srityse, o dėl ankstesnio jo naudojimo – renovacijos, atliekų surinkimo, perdirbimo ir valymo srityse. Kadangi pagrindiniai poveikio būdai yra poveikis įkvėpus ir poveikis perdavus rankomis į burną bei nurijus, švino koncentracija kraujyje yra geriausias poveikio rodiklis, nes jis apima abu poveikio būdus. 27 ES valstybėse narėse švino poveikį patiria 50 000–150 000 darbuotojų, o dėl anksčiau patirto jo poveikio kasmet nustatoma apie 300 sveikatos sutrikimų atvejų. Vienas iš žaliosios ir skaitmeninės pertvarkos tikslų – iki 2030 m. 55 proc. sumažinti automobilių išmetamų teršalų kiekį ir iki 2035 m. panaikinti naujų automobilių išmetamų teršalų kiekį, kartu nustatant tikslą, kad iki 2025 m. būtų 13 mln. mažataršių ir netaršių transporto priemonių[6]. Šiomis aplinkybėmis dėl noro padidinti elektrinio transporto naudojimą ir baterijų naudojimą elektros tinkluose gali padidėti švino naudojimas (apskaičiuotas metinis augimas – 25 proc.[7]), taigi ir profesinio poveikio atvejų skaičius.

Diizocianatai yra odą ir kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos (astmagenai), kurios gali daryti žalingą poveikį kvėpavimo organams, pvz., sukelti profesinę astmą, izocianato jautrinimą ir padidėjusį

---

[1] BRV – didžiausias leistinas atitinkamos cheminės medžiagos, jos metabolito koncentracijos arba poveikio rodiklio atitinkamoje biologinėje terpėje dydis.

[2] PPRV – didžiausias leistinas darbuotojo kvėpavimo zonoje per tam tikrą atskaitos laikotarpį, kuris paprastai yra aštuonios valandos, išmatuotos cheminio veiksnio koncentracijos ore dinaminio svertinio vidurkio dydis.

[3] Visos diizocianato medžiagos turi padidėjusio jautrumo skatinimo mechanizmą. Todėl Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komitetas (RAC) pritaria grupavimu grindžiamam požiūriui, pagal kurį būtų įtrauktos įvairios atskiros diizocianato medžiagos.

[4] Neorganinių švino junginių toksinį poveikį reprodukcinei sveikatai lemia švino kiekis. Todėl RAC pritaria grupavimu grindžiamam požiūriui, pagal kurį būtų įtrauktos įvairios medžiagos, savo sudėtyje turinčios švino.

[5] https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes

[6] https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_lt https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/fs_19_6726

[7] WEF_A_Vision_for_a_Sustainable_Battery_Value_Chain_in_2030_Report.pdf (weforum.org)

bronchų atsaką, taip pat profesines odos ligas[8]. Tai gali įvykti ir po ūmaus, ir po ilgalaikio poveikio. 9–15 proc. darbingo amžiaus suaugusių asmenų astmos atvejų liga atsirado dėl profesinių veiksnių. Metinis su diizocianatu susijusios profesinės astmos atvejų skaičius ES svyruoja nuo 2 350 iki 7 269[9] [10] [11].

Profesinis diizocianatų poveikis visų pirma patiriamas gaminant poliuretaną kietųjų medžiagų ir putų, plastikų, įvairių rūšių dangos ir lako, dviejų komponentų dažų ir klijų pavidalu. Šie produktai plačiai naudojami vykdant statybą, remontuojant transporto priemones ir atliekant kapitalinį remontą, taip pat gaminant tekstilės gaminius, baldus, variklines ir kitas transporto priemones, buitinę techniką, mašinas ir kompiuterius. Diizocianatų poveikį patiria apytikriai 42 mln. darbuotojų. Dėl veiksmų, kurių imamasi pagal Europos žaliojo kurso iniciatyvą „Renovacijos banga“ siekiant padidinti apstatytos aplinkos šiluminę izoliaciją, galėtų padidėti diizocianatų poveikio rizika.

Jei ES lygmeniu nebus imtasi jokių veiksmų, remiantis dabartiniais duomenimis prognozuojama, kad kasmet bus nustatyti 298 sveikatos sutrikimų atvejai ir 36 toksinio poveikio vystymuisi atvejai. Per 40 metų tai reikštų 12 000 su švinu susijusių sveikatos sutrikimų atvejų ir 1 400 toksiškumo vystymuisi atvejų, susijusių su 98 850 darbuotojų. Kalbant apie diizocianatus, apskaičiuota, kad kasmet pasitaiko 5 000 astmos atvejų ir 1 300 dirginimo (pvz., odos, gleivinės, akių ir kvėpavimo takų) atvejų. Sveikatos priežiūros išlaidos ES 27 valstybėse narėse per 40 metų sudarytų 612,7 mln. EUR (dabartine verte) su švinu susijusio poveikio atveju, dėl diizocianatų poveikio – 7,2 mlrd. EUR astmos atveju ir 10,4 mln. EUR dirginimo atveju.

Kokių tikslų siekiama šia iniciatyva?

Svarbiausias šios iniciatyvos tikslas – toliau stiprinti darbuotojų teisę į aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą darbe, mažinant švino ir diizocianatų poveikį darbe. Šia iniciatyva bus siekiama šių konkrečių tikslų:

1. padidinti švino profesinio poveikio ir biologinių ribinių verčių pagal KMRMD veiksmingumą, remiantis mokslo ir technikos žiniomis;
2. padidinti CVD veiksmingumą, nustatant diizocianatų ribines vertes;
3. užtikrinti labiau suderintą ir veiksmingesnę darbuotojų apsaugą nuo švino ir diizocianatų visoje ES, taip prisidedant prie profesinių ligų naštos mažinimo.

Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda?

Dabartinė 0,150 mg/m³ PPRV ir 70 µg/100 ml kraujo BRV nebuvo atnaujinamos daugiau kaip 40 metų, o tai reiškia, kad ES darbuotojams šiuo metu taikoma skirtingo lygio apsauga nuo švino poveikio. Valstybės narės nevienodu mastu sumažino poveikį. Šiuo metu 15 valstybių narių taikoma PPRV yra lygi ES vertei arba už ją mažesnė – nuo 0,05 mg/m³ iki 0,15 mg/m³ (dabartinė PPRV pagal KMRMD).

Kalbant apie diizocianatus, trijose valstybėse narėse nustatyta bendra PPRV, o keliose valstybėse narėse nustatytos skirtingos PPRV, taikomos kai kuriems, bet ne visiems diizocianatams. 17 valstybių narių taikoma TPRV.

[8] Visos diizocianato medžiagos turi padidėjusio jautrumo skatinimo mechanizmą. Todėl RAC pritaria grupavimu grindžiamam požiūriui, pagal kurį būtų įtrauktos įvairios diizocianato medžiagos.
[9] Work-related asthma in Great Britain 2021 (hse.gov.uk).
[10] Occupational Exposure to Diisocyanates in the European Union | Annals of Work Exposures and Health | Oxford Academic (oup.com).
[11] Kaip nurodyta 8 išnašoje, 2021 m. RPA tyrimas (išorės tyrimas, kuriuo grindžiamas poveikio vertinimas).

Peržiūrėjus KMRMD ir CVD visose valstybėse narėse bus nustatyti vienodi būtiniausi standartai, tačiau jos galės pačios nustatyti griežtesnius kiekio ribojimus. Taip bus užtikrintas didesnis suderinimas, taip prisidedant prie geresnės darbuotojų apsaugos, ypač nuo diizocianatų. Tai taip pat padės užtikrinti vienodesnes sąlygas įmonėms visoje ES ir tikėtina, kad skirtingose valstybėse narėse bus teisingiau paskirstomos ir mažinamos sveikatos priežiūros išlaidos. Tai taip pat reiškia, kad valstybėms narėms nebereikės atlikti savo mokslinių analizių, todėl galės būti sutaupyta daug administracinėms išlaidoms skirtų lėšų. CVD ir KMRMD iš dalies keisti galima tik ES lygmeniu.

B. Politinės galimybės

Kokios su teisėkūra susijusios ir nesusijusios politikos galimybės apsvarstytos? Ar viena iš politikos galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Kodėl?

Buvo įvertinti keli scenarijai, atsižvelgiant į Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komiteto (RAC) atliktą mokslinį vertinimą, Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamojo komiteto (ACSH) nuomones, taip pat įvairiose valstybėse narėse taikomas PPRV, BRV ir TPRV. Mokslinis vertinimas yra tvirtas įrodymų pagrindas, o ACSH nuomonėse, kuriose taip pat nagrinėjami socialiniai, ekonominiai ir įgyvendinamumo aspektai, pateikiama svarbios informacijos apie sėkmingą peržiūrėtų ir naujų ribinių verčių taikymą.

Atliekant poveikio vertinimą, švino BRV (µg/100 ml) atžvilgiu svarstytos keturios galimybės: 70 (atskaitos scenarijus), 20, 15 ir 4,5. Neįmanoma nustatyti aiškios skaitinės švino kiekio ore, kurio poveikį darbuotojai patiria, ir paskesnio švino koncentracijos jų kraujyje koreliacijos. Todėl neįmanoma nustatyti PPRV alternatyvų ir nepriklausomai ir bent kiek patikimai įvertinti jų poveikio. Tačiau peržiūrėtos PPRV skaitinė reikšmė pateikta remiantis ACSH nuomonėje išdėstytomis pagrindinių suinteresuotųjų šalių nuomonėmis.

Diizocianatų PPRV (µg NCO/m³) atžvilgiu svarstytos šios galimybės: nėra vertės (atskaitos scenarijus), 10, 6 ir 3 kartu su TPRV. Remdamasis savo moksliniu vertinimu, įskaitant poveikio rizikos santykį, RAC rekomendavo, kad TPRV vertė neviršytų 6 µg/m³ NCO ir kad ji būtų ne daugiau kaip du kartus didesnė už PPRV.

Remiantis išsamiu poveikio vertinimu, kaip tinkamiausia galimybė pasirinkta švinui taikytina 15 µg/100 ml kraujo BRV kartu su 0,03 mg/m³ PPRV, pamatuota kaip 8 valandų dinaminis svertinis vidurkis (DSV). Diizocianatų atžvilgiu tinkamiausia galimybė – nustatyti 6 µg/m³ PPRV, 12 µg/m³ TPRV ir žymas „odos ir kvėpavimo takų jautrinimas“ ir „oda“. Be to, iki 2028 m. gruodžio 31 d. turėtų būti taikoma diizocianatų 10 µg/m³ pereinamojo laikotarpio vertė ir 20 µg/m³ TPRV. Tai geriausi scenarijai veiksmingumo, efektyvumo ir nuoseklumo požiūriu.

Kas kuriai galimybei pritaria?

Per oficialias dviejų etapų konsultacijas su socialiniais partneriais patvirtinta, kad reikia peržiūrėti dabartines švino BRV ir PPRV ir pasiūlyti diizocianatų PPRV ir TPRV. 2021 m. lapkričio mėn. nuomonėje visos trys ACSH interesų grupės pritarė tam, kad reikia sumažinti švino ribines vertes ir nustatyti diizocianatų ribines vertes. Nors tinkamiausią galimybę švino atžvilgiu remia Darbdavių interesų grupė ir Vyriausybių interesų grupė, Darbuotojų interesų grupė pritarė mažesnėms vertėms. Tinkamiausią galimybę diizocianatų atžvilgiu visiškai palaiko visos trys ACSH interesų grupės.

C. Tinkamiausios galimybės poveikis

Kokie būtų tinkamiausių galimybių pranašumai?

Kalbant apie šviną, per 40 metų laikotarpį dėl šios iniciatyvos būtų galima išvengti maždaug 10 500 sveikatos sutrikimų atvejų, o su sveikata susijusi pinigine verte išreikšta nauda siektų 160–250 mln. EUR. Kalbant apie diizocianatus, duomenų trūkumas reiškia, kad neįmanoma kiekybiškai įvertinti naudos darbuotojams, tačiau suinteresuotosios šalys, įskaitant socialinius partnerius, tvirtai sutaria, kad TPRV padėtų sumažinti sveikatos sutrikimų atvejų skaičių.

Siūlomi veiksmai, be kita ko, padės sumažinti darbuotojų ir jų šeimų kančias ir jie galės džiaugtis ilgais kokybiškesnio ir produktyvesnio gyvenimo metais. Jie taip pat gali padėti padidinti sektorių patrauklumą, palengvinti darbuotojų įdarbinimą ir padidinti našumą.

Kokios būtų tinkamiausių galimybių įgyvendinimo išlaidos?

Dėl veiksmų, kuriais siekiama pritaikyti darbo praktiką (rizikos valdymo priemones, sveikatos patikrinimą, stebėseną ir mokymą) prie naujų verčių, įmonės patirs daugiau išlaidų. Apskaičiuotos tinkamiausių galimybių išlaidos apskritai yra pakeliamos įmonėms. Su švinu susijusių tinkamiausių galimybių išlaidos sudarytų 30 000 EUR vienai įmonei per 40 metų (mažiau nei 1 proc. jų apyvartos). Diizocianatų atveju įmonė per 40 metų turėtų išleisti 6 000 EUR, o tai taip pat nesudarytų didelės jų apyvartos dalies. Kadangi tai yra sektoriai, kuriuose konkurencija yra didelė, tikėtina, kad poveikis vartotojams bus nedidelis.

Koks bus poveikis verslui, MVĮ ir labai mažoms įmonėms?

Įmonėms bus naudingos atnaujintos švino ribinės vertės ir tai, kad bus nustatyta diizocianatų PPRV, nes taip bus supaprastintos nuostatos dėl reikalavimų laikymosi visose valstybėse narėse ir kiekvienoje valstybėje narėje nebereikės rengti ir taikyti specializuotų priemonių. Tai bus ypač naudinga įmonėms, vykdančioms veiklą įvairiose valstybėse narėse. Tokios įmonės taip pat gaus naudos dėl didesnio darbo našumo ir mažesnių laikinojo nedarbingumo atostogų išlaidų bei kitų su darbuotojų pakeitimu susijusių išlaidų. Ši nauda ES 27 per 40 metų sudarytų 5–6 mln. EUR. Kadangi 99 proc. ES įmonių, kurių veikloje naudojamas švinas ir diizocianatai, yra MVĮ, šioje ataskaitoje nurodytas poveikis joms taip pat taikomas.

Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?

Papildomos administracinės ir vykdymo užtikrinimo išlaidos, kurias gali patirti vykdymo užtikrinimo institucijos, neturėtų būti didelės. Sumažėjus sveikatos sutrikimų atvejų skaičiui, sumažės finansiniai nuostoliai, nes sumažės socialinės apsaugos ir sveikatos priežiūros sistemoms tenkanti našta. Kalbant apie šviną, apskaičiuota, kad valdžios institucijos per 40 metų sutaupys apie 100 mln. EUR, o ši suma viršija išlaidas (500 000 EUR). Kalbant apie diizocianatus, ES viešojo administravimo institucijoms teks patirti apie 970 000 EUR vienkartinių išlaidų, kurias, kaip tikimasi, taip pat kompensuos nauda (1 750 000 EUR).

Ar bus dar koks nors didelis poveikis?

Tinkamiausios galimybės turės teigiamą poveikį pagrindinėms teisėms, ypač teisėms, nustatytoms Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 2 straipsnyje (teisė į gyvybę) ir 31 straipsnyje (teisė į sąžiningas ir teisingas darbo sąlygas, kuriomis užtikrinama darbuotojų sveikata, sauga ir orumas).

Be to, šiuo pasiūlymu bus teigiamai prisidėta prie pastangų siekiant darnaus vystymosi tikslų, susijusių su gera sveikata ir gerove (3-iasis DVT) ir deramu darbu bei ekonomikos augimu (8-asis DVT). Taip pat tikimasi teigiamo poveikio 9-ajam DVT dėl pramonės, inovacijų ir infrastruktūros ir 12-ajam DVT dėl atsakingos gamybos ir vartojimo.

D. Tolesni veiksmai

Kada politika bus persvarstoma?

Siūlomų KMRMD ir CVD pakeitimų veiksmingumas bus vertinamas atliekant ES darbuotojų saugos ir sveikatos direktyvų vertinimą, kaip nustatyta Direktyvos 89/391/EEB 17a straipsnyje.

Council of the
European Union

Brussels, 15 February 2023
(OR. en)

6417/23

Interinstitutional File:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

COVER NOTE

From:	Secretary-General of the European Commission, signed by Ms Martine DEPREZ, Director
date of receipt:	13 February 2023
To:	Ms Thérèse BLANCHET, Secretary-General of the Council of the European Union
No. Cion doc.:	COM(2023) 71 final
Subject:	Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates

Delegations will find attached document COM(2023) 71 final.

Encl.: COM(2023) 71 final

EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Proposal for a

DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} - {SWD(2023) 36 final}

EXPLANATORY MEMORANDUM

1. CONTEXT OF THE PROPOSAL

• Reasons for and objectives of the proposal

One of the objectives of the European Union (EU) is to promote well-being and sustainable development, based on a highly competitive social market economy, aiming at full employment and social progress[1]. The right of every worker to working conditions that respect their health, safety and dignity is enshrined in Article 31 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union. Principle 10 of the European Pillar of Social Rights[2] states that workers have the right to a high level of protection of their health and safety at work.

A strong social Europe calls for constant improvements towards safer and healthier work for all. Over the last few years, the EU's occupational safety and health (OSH) policy framework and rules have contributed to considerably improving working conditions, in particular concerning workers' protection from exposure to carcinogens and other hazardous chemicals. In a context where OSH is high on the political agenda[3], exposure limit values and other provisions have been set or revised for many substances or groups of substances under the Carcinogens, Mutagens and Reprotoxic Substances Directive 2004/37/EC[4] (CMRD) and the Chemical Agents Directive 98/24/EC[5] (CAD).

Ensuring healthy and safe work environments is vital to protect workers, support economic activity and productivity, and foster a sustainable economic recovery. Hence, the Commission announced in the European Pillar of Social Rights action plan[6] its intention to ensure a healthy, safe and well adapted work environment. This was confirmed with the adoption of the OSH strategic framework for 2021-2027[7]. Protecting workers from exposure to hazardous

---

1 Article 3 of the Treaty on European Union.

2 https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/en/

3 The EU OSH Strategic Framework on Health and Safety at Work 2014-2020, COM (2014) 332 final, 6.6.2014; Commission Communication *Safer and Healthier Work for All - Modernisation of the EU Occupational Safety and Health Legislation and Policy*, COM (2017) 12 final, 10.1.2017; Commission Communication *A strong social Europe for just transitions*, COM(2020) 14 final, 14.1.2020, *the EU Strategic Framework on health and safety at work 2021-2027*, COM (2021) 323 final 28.7.2021.

4 Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (OJ L 158 30.4.2004, p. 50).

5 Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC (OJ L 131, 5.5.1998, p 11).

6 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - *The European Pillar of Social Rights Action Plan*. COM (2021) 102 final.

7 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions *EU strategic framework on health and safety at work 2021-2027 Occupational safety and health in a changing world of work*. COM (2021) 323 final.

substances also contributes to the objectives of the Europe's Beating Cancer plan. Also, the 2020 chemicals strategy for sustainability (CSS)[8] recognises the need to strengthen the protection of workers and identifies lead[9] and diisocyanates[10] among the most harmful chemical substances to act upon.

The substances concerned

Lead and its inorganic compounds (hereafter referred to as 'lead') is an occupational reprotoxicant that can affect sexual function and fertility and the development of the foetus, and cause other health effects. It is stated to be responsible for around half of occupational reprotoxic ill-health cases. Diisocyanates are key respiratory asthmagens. Studies have shown that occupational exposure accounts for 9%-15% of asthma cases in adults of working age[11].

This proposal aims to revise the existing limit values for lead and to introduce for the first time limit values for diisocyanates, helping to achieve a high level of protection of workers' health and safety. More specifically, the proposed amendment of the CMRD and CAD is focused on:

(1) revising the occupational exposure limit (OEL)[12] for lead by amending Annex III to the CMRD and revising its biological limit value (BLV)[13] by amending Annex IIIa;

(2) removing the reference to the established OEL and BLV for lead in Annexes I and II to the CAD;

(3) setting, for the first time, limit values (OEL and short-term exposure limit (STEL[14])) for diisocyanates in Annex I to the CAD.

The directives concerned

The need to protect workers from exposure to lead and diisocyanates was stated in the EU strategic framework on health and safety at work 2021-2027. Diisocyanates fall under the

---

8 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Chemicals Strategy for Sustainability. Towards a Toxic-Free Environment. COM (2020) 667 final.

9 The reproductive health toxicity of inorganic lead compounds is due to their lead content. Therefore, a group approach is supported by the Risk Assessment Committee (RAC) of the European Chemicals Agency to cover a broad range of individual lead containing substances.

10 Diisocyanates is a collective term for a number of individual diisocyanates chemicals. This includes at least 25 different diisocyanates, of which 11 account for over 99% of the registered tonnage under REACH (ECHA 2019).

11 Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease. Am J Crit Care Med. 167:787- 797.

12 An occupational exposure limit (OEL) means the limit of the time-weighted average of the concentration of a chemical agent in the air within the breathing zone of a worker in relation to a specified reference period, normally 8 hours.

13 A biological limit value (BLV) means the limit of the concentration in the appropriate biological medium of the relevant agent, its metabolite, or an indicator of effect.

14 An OEL is measured over an 8-hour period reflecting a working day. A short-term exposure limit (STEL) is usually referenced to a 15-minute period and is used when short duration exposures, such as peaks, are relevant to the onset of ill-health.

scope of Directive 98/24/EC[15] (CAD), while lead falls under Directive 2004/37/EC[16] (CMRD). The latter was amended following the adoption of Directive (EU) 2022/431 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2022 by extending the scope of the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)[17] to reprotoxic substances at work, which were until then solely addressed under the CAD.

The introduction of more protective limit values for lead and of limit values for diisocyanates enhances the level of protection without requiring changes to the general requirements of the Directives. As the OEL for lead and its BLV have been moved to the CMRD following the amendment brought by Directive EU 2022/431, they should be deleted from Annexes I and II to the CAD respectively. This is a technical change that does not affect the scope or general requirements of the two Directives.

- **Setting limit values to protect against reproductive ill-health and asthma**

Lead

Lead is an occupational reprotoxic substance that can affect sexual function and fertility for both men and women, and the development of the foetus or offspring (developmental toxicity). Exposure to lead may result in impaired fertility, miscarriages or serious birth defects, as well as in other harmful effects such as neurotoxicity, renal toxicity, cardiovascular effects and haematological effects.

Lead accounts for around half of all occupational exposures to reprotoxic substances and associated cases of reproductive ill-health[18]. Lead currently has a large variety of applications. The main sectors for industrial production and use of lead are primary and secondary lead production (including battery recycling); battery, lead sheet and ammunition production; production of lead oxides and frits; lead glass and ceramics production. Exposure to lead is also possible in other industrial applications, such as in foundries and the production of articles of alloys with lead; and the production and use of pigments for paint and plastics. Besides these applications, exposure may take place further downstream in the product chain and when the articles and materials become waste or during the waste recovery of recycled materials. Examples of downstream activities are applications of paints; use of lead ammunition on shooting ranges (e.g., as part of defence, public order or safety activities); work with lead metal; demolition, repair and scrap management; other waste management and soil remediation; and work in laboratories. In addition, workers may be exposed to lead at significant levels from its historic uses in activities such as renovation, waste collection, recycling and remediation[19]. Besides, lead is present in a large number of Europe's historic buildings including those of the highest cultural heritage value, and workers engaged in the restoration of Europe's vast heritage could also come into contact with it. In historic buildings, lead can be present in stained glass windows, roofs or decorative features.

---

15 See footnote 5.

16 See footnote 4.

17 Directive (EU) 2022/431 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2022 amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (OJ L 88, 16.3.2022, p. 1.)

18 Study on reprotoxic substances https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes

19 REACH prohibits the use of lead in paints, subject to certain derogations (Annex 8). However, workers may be exposed to lead when working on buildings and structures that were painted prior to the entry into force of the restriction.

Currently, it is estimated that approximately 50 000 to 150 000 workers in the EU are exposed to lead[20]. Around 300 cases of ill-health occur each year as a result of past occupational exposure to lead. This exposure is important because lead can accumulate in the bones of exposed workers, thus contributing to the overall body burden and likelihood of chronic ill-health.

The primary routes of occupational exposure are by inhalation and by ingestion via hand-to-mouth contact due to insufficient housekeeping and personal hygiene. Dermal absorption of inorganic lead is considered to be minimal. Exposure by ingestion is considered significant and this exposure route is an important driver for the development of ill-health. Lowering the OEL concerns the reduction of inhalation exposure and additional measures are needed to minimise ingestion exposure. Blood lead concentrations are recognised as the best exposure metric to assess occupational exposures to lead, including through ingestion, and internal lead levels are decisive for determining the overall risk to health.

The lowering of the occupational exposure limit (OEL) is needed to help reduce occupational exposure, as high air concentrations can also lead to contamination. Compliance with the biological limit value (BLV) is the primary tool for protecting workers from lead toxicity and monitor its accumulation in the body. The BLV and the OEL are therefore complementary.

The EU binding OEL and BLV for lead were first introduced under a specific directive on lead in 1982[21] and have not been updated for over 40 years. The 2007 non-binding practical guidelines on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work[22] provide an orientation on health surveillance regarding lead, but they are likely to be outdated.

This proposal takes into account the latest scientific and technical developments and findings, the opinions[23] of the Committee for Risk Assessment (RAC) of the European Chemicals Agency (ECHA), established by Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)[24], and opinions of

---

20 RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates* (external study supporting the impact assessment report).

21 Council Directive 82/605/EEC of 28 July 1982 on the protection of workers from the risks related to exposure to metallic lead and its ionic compounds at work)first individual Directive within the meaning of Article 8 of Directive 80/1107/EEC) (OJ L 247, 23.8.1982, p. 12)

22 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en

23 RAC opinion on lead (2020) https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037
RAC opinion on diisocyanates (2020) https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9

24 Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC /OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.)

the tripartite Advisory Committee on Safety and Health at Work (ACSH)[25], and concludes that a BLV for lead equal to 15 µg/100ml blood, accompanied with an associated OEL equal to 0.03 mg/m^3 as an 8-hour time-weighted average (TWA), should be established.

For workers exposed to lead, health surveillance, as is currently carried out, will continue to be part of the overall approach to protecting their health. Therefore, Annex IIIa is revised to introduce updated (lower) trigger levels of exposure concentrations of lead in air and blood-lead levels at which medical surveillance should be carried out. This proposal revises the levels that, when exceeded, trigger a need for medical surveillance. These levels are measured in individual workers. Medical surveillance should take place when exposure to a concentration of lead in air is greater than 0.015 mg/m^3, calculated as a time-weighted average over 40 hours per week, or when the blood-lead level exceeds 9 µg Pb/100 ml blood. The relationship between the above levels, which trigger medical surveillance, and the revised OEL and BLV, is proportionately the same as in the current annex to the CMRD.

Lead presents a risk both to reproductive health and to the developmental health of the foetus or offspring of exposed women[26], primarily resulting in a loss of intelligence quotient (IQ)[27]. To protect workers concerned and help employers manage risks, Annex III contains a biological guidance value (BGV[28]) stating that the blood lead level of women of childbearing age should not exceed the reference values of the general population not occupationally exposed to lead in the respective EU Member State. When national reference levels are not available, it is recommended that blood lead levels of the workers concerned do not exceed a BGV of 4.5 µg/100ml, as recommended by the RAC in its scientific opinion[29] (Section 8.2.4 of the annex to the opinion).

The BGV is used as an indicator of occupational exposure and not of adverse health effects. Therefore, it acts as a sentinel marker to alert the employer that exposure at the workplace has occurred and that remedial action may be required, taking into account the needs of individual workers. In its opinion, the RAC acknowledged the real concerns and potential risks to the foetus posed by exposure to lead. It indicated, however, that based on the available scientific evidence, it is not possible to quantify the degree of risk that could serve as a basis for proposing a BLV for this group of workers. Therefore, the RAC advised that the Directive

[25] ACSH opinion on lead (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details
ACSH opinion on diisocyanates (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details

[26] Estimates show that the majority of the workforce in sectors involving lead is male (around 97%).

[27] Data on identifiable health effects are nevertheless insufficient to be properly assessed. (see section below on impact assessment).

[28] Biological guidance values (BGVs) are exposure-related values, representing the upper concentration of the chemical agent or one of its metabolites in any appropriate biological medium corresponding to a certain percentile (generally the 90th or 95th percentile) in a defined reference population. Where the available data do not support deriving a BLV, a biological guidance value (BGV) may be established. BGVs are often also called reference values. They may be useful for workers, employers and occupational physicians when dealing with worker protection issues. For instance, they can be an indicator of occupational exposure that may require attention to consider the need for additional risk management measures. BGVs are not a limit for health effects. Source: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

[29] See footnote 23.

highlights the concern related to lead exposure and developmental toxicity and based on the available evidence, it recommended the use of a BGV for women of childbearing age.

Diisocyanates

Diisocyanates are hazardous chemical agents in accordance with Article 2(b) of the CAD and fall within the scope of that Directive. Due to the need to address the identified serious health risks specific to diisocyanates, a restriction under Regulation (EC) No 1272/2008 was adopted in August 2020[30]. The restriction requires the mandatory training of workers who use diisocyanates to be put in place by August 2023, in accordance with specified criteria linked to the nature of the work activity.

Diisocyanates are skin and respiratory sensitisers (asthmagens) that have the potential to cause occupational asthma and dermal occupational disease – allergic reactions that can occur due to exposure to such substances. They can cause people's airways to change (the 'hypersensitive state')[31]. Once the lungs become hypersensitive, further exposure to the substance, even at quite low levels, may trigger an asthma attack. The predominant health effects of occupational exposure to diisocyanates are respiratory health effects (occupational asthma, isocyanate sensitisation and bronchial hyperresponsiveness), which are the critical endpoints related to diisocyanate exposure occurring both after acute and long-term exposure.

Diisocyanates are used in manufacture of polyurethane as both solids and foams, and of plastics, coatings, varnishes, two-pack paints and adhesives. Workers in companies manufacturing these materials are exposed to diisocyanates, as are workers using adhesives, sealants, paints and coatings containing diisocyanates. These products are widely used in construction, vehicle repairs, general repairs, and in the manufacturing of textiles, furniture, and of motor vehicles and other means of transport, of domestic appliances, machinery, and computers. Diisocyanates are transformed during the production process, and are no longer present in the final manufactured product. Therefore, there is no risk to the user of the product (e.g., consumers).

Studies have estimated that occupational factors account for approximately 9-15% of asthma cases in adults of working age[32]. Diisocyanates are one of the most common causes of occupational asthma with an estimated number of annual incidences in the EU in the range of 2 350 to 7 269 cases[33][34][35]. According to estimates[36], approximately 4.2 million workers are

30 Commission Regulation (EU) 2020/1149 of 3 August 2020 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards diisocyanates (OJ L 252, 4.8.2020, p. 24).

31 Diisocyanate substances have a common mechanism of inducing hypersensitivity. Therefore, a group approach is supported by the RAC to cover a broad range of individual diisocyanate substances.

32 Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) A*merican Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease*. Am J Crit Care Med. 167:787- 797.

33 https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf

34 https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067

35 RPA (2021), See footnote 20.

36 See footnote 20.

exposed to diisocyanates and more than 2.4 million companies in the EU are concerned, the vast majority of them being micro enterprises or SMEs.

Currently, there is no binding OEL or short-term exposure limit value (STEL) for diisocyanates at EU level and there are 19 individual diisocyanate substances registered under the REACH Regulation (Regulation (EC) No 1907/2006). Adverse health effects are caused by a common part of all diisocyanates (the NCO group[37]). Therefore, a grouping approach was considered as it would allow for a common OEL and STEL for all diisocyanates.[38] This is in line with the grouping approach favoured by the recently adopted EU chemicals strategy for sustainability.

Peak exposures (short duration/high exposure levels) are a key factor in the onset of occupational asthma[39]. Therefore, a STEL, which best addresses repeated short-duration high-level exposures, is the most appropriate regulatory measure to address this type of exposure pattern. The external study[40] supporting the impact assessment report, however, could only analyse the impacts of the OEL. A lack of data on the impacts of short-term exposures meant that it was not possible to estimate the related ill-health cases, which in turn likely results in an underestimation of the costs and benefits. For these reasons, the RAC advised that any STEL should be at most twice as high as the OEL.

Therefore, for diisocyanates, this proposal puts forward an OEL equal to 6 µg/m³, accompanied by an associated STEL equal to 12 µg/m³ and a dermal and respiratory sensitisation notation, as well as a skin notation.

However, this proposal allows for a transitional value at 10 µg/m³ with an associated STEL equal to 20 µg/m³ until 31 December 2028. This is to allow employers to obtain the technical means required to measure of such a value and give them the time to implement risk management measures, in particular in downstream sectors. It should be complemented by health surveillance of workers to detect any early onset of ill-health and subsequent management of individual workers to prevent further risks due to exposure to diisocyanates. Together, these measures provide a high level of worker protection.

To achieve the effective protection of workers from the risk of occupational diseases due to exposure to diisocyanates and lead, the limit values are set in this proposal at what can be achieved taking into account technical and economic feasibility.

---

37 The NCO group refers to the nitrogen, carbon, and oxygen atom of the isocyanate group.

38 Several expert committees concluded that a joint assessment for all diisocyanates based on NCO concentration is adequate. The RAC proposes this approach as well, but also states that there is not enough data to assess potency differences for individual diisocyanates.

39 The RAC opinion states that there are indicators that peak exposures are important for the risk of asthma development. However, measuring peaks in human epidemiological studies is not practically possible because of measurement difficulties.

40 RPA (2021), See footnote 20.

- **Consistency with existing policy provisions in the policy area**

This proposal is in line with the European Pillar of Social Rights, in particular its principle 10 on the right to a healthy, safe and well-adapted work environment, and its action plan. Revising the existing limit values for lead, which have not been updated since 1982, and introducing, for the first time, limit values for diisocyanates, which fall under the CAD but for which there are currently no limit values at EU level, helps achieve a high level of protection of workers' health and safety.

This initiative also builds on the Commission's commitment in the EU strategic framework on health and safety at work for 2021-2027[41] to further lower the OEL for lead and establish an OEL for diisocyanates in 2022.

The proposal is consistent with Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work[42] (the 'OSH Framework Directive'). The Framework Directive ensures minimum safety and health requirements in all occupational settings, not only when dealing with chemical substances. In addition, it does not preclude other directives, in this case the CAD and CMRD from establishing more stringent provisions or more specific rules that further improve the protection of workers.

- **Fundamental rights and equality, including gender**

The impact on fundamental rights is considered positive, in particular with regard to Article 2 (Right to life) and Article 31 (Fair and just working conditions) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union[43].

While the workforce exposed to lead is predominantly male, as indicated above, female workers may face additional risks as lead can affect pregnant women and the developing foetus[44]. There are existing requirements on implementing protective measures in the Pregnant Workers Directive[45], but they do not provide full protection from developmental effects as they apply from when the worker becomes aware that they are pregnant and inform their employer, typically three months into the pregnancy.

Therefore, within the industry working with lead, it is paramount to raise awareness among workers of childbearing capacity and put in place specific measures to minimise any possible risks, in line with the employers' obligations for risk management. To meet their obligations,

---

41 See footnote 3.

42 Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work. OJ L 183, 29.6.1989, p. 1.

43 OJ C 326, 26.10.2012, p. 391–407.

44 Lead can pass the placenta resulting in blood lead concentration in the umbilical cord at birth being close to the blood lead level of the mother (source: RPA, 2021 external study section 2.2.4.7, see footnote 19).

45 Council Directive 92/85/EEC of 19 October 1992 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding. OJ L 348, 28.11.1992, p. 1–7.

employers are obliged to ensure the substitution of the substance when technically possible, the use of closed systems, or the reduction of exposure to as low as technically possible. In addition, as suggested in the opinion of the ACSH[46], the blood lead level in women of childbearing age should not exceed the reference values of the general population not occupationally exposed to lead in the respective Member State. As explained above, when national reference levels are not available, blood lead levels in women of childbearing age should not exceed the BGV of 4.5 µg/100ml[47].

- **Consistency with other Union policies**

Charter of Fundamental Rights of the EU

The objectives of the initiative are consistent with Article 2 (Right to life) and Article 31 (Right to fair and just working conditions) of the EU Charter of Fundamental Rights.

Coherence with the REACH Regulation

The REACH Regulation[48], in force since 2007, establishes among others two distinct EU regulatory approaches, namely, restrictions and authorisations. Improving the interface between REACH and worker protection legislation is an issue being addressed in the context of the ongoing REACH revision[49].

Restrictions enable the EU to impose conditions on the manufacturing, placing on the market and/or use of substances, in mixtures or in articles. Authorisation is designed to ensure that risks from substances of very high concern (SVHCs) are properly controlled while promoting progressive substitution by suitable alternatives that are economically and technically viable.

A number of uses of lead are restricted under REACH. It is forbidden to use lead in paints (with some exemptions)[50] [51], in jewellery and articles which are intended to come into contact with the skin, and to use lead and its mixtures supplied to the general public[52].

Diisocyanates are restricted under REACH[53]. They can only be used or placed on the market as substances on their own, as a constituent in other substances or in mixtures for industrial and professional uses if the employer or self-employed person ensures that industrial or professional user(s) have successfully completed training on the safe use of diisocyanates before using the substance(s) or mixture(s).

46 See footnote 25.
47 See footnote 23.
48 See RAC opinion, footnote 23.
49 A first joint meeting of the competent authorities for REACH and the interest groups of ACSH/WPC took place on 5 April 2022 to discuss OSH aspects of the current revision of REACH.
50 https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4
51 https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314
52 https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f
53 https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a

More information about the REACH restrictions for the two substances is available in Annex 8 to the impact assessment report accompanying this proposal.

The ACSH, in its opinion[54], stated that a combination of the REACH restriction (on worker training) and OSH provisions, especially the respect of limit values and carrying out health surveillance, is the most efficient approach for preventing peak exposure, which is the key event leading to asthma from exposure to diisocyanates.

Together, the EU OSH Directives (CMRD and CAD) and the REACH Regulation are relevant for workers' protection from the risks of exposure to lead and diisocyanates.

Coherence with the Batteries Regulation

In December 2020, the Commission proposed a new Batteries Regulation[55] with the aim to ensure that batteries placed on the EU market are sustainable and safe throughout their entire life cycle. This is an integral part of the EU Green Deal, which aims for greater use of modern non-fossil fuelled vehicles, and which could involve an increased use of lead containing batteries, including during their recycling. Updating the limit values for lead ensures that workers in the manufacturing and recycling of batteries will benefit from a high level of health protection, despite a potentially higher production volume in the future.

Coherence with scientific research

Lead and diisocyanates were priority chemicals addressed under the EU human biomonitoring programme (HBM4EU) funded by Horizon 2020[56], a joint effort of 30 countries, the European Environment Agency and the European Commission, that ran from 2017 to 2021. It generated knowledge to provide insight into the safe management of chemicals and so protect human health. A dedicated project on occupational exposure to metals was carried out, with the results showing that exposure to several metals, including lead, occurs during the recycling of e-waste. A dedicated project was also carried out for diisocyanates, leading to a review of the current biomarkers used for biomonitoring diisocyanates, an assessment of the current levels in workers and the identification of research gaps[57].

Coherence with Europe's Beating Cancer plan

The aim of Europe's Beating Cancer Plan is to tackle the entire disease pathway[58]. It is structured around four key action areas where the EU can add the most value: (i) prevention;

---

54 See footnote 25.

55 https://ec.europa.eu/environment/pdf/waste/batteries/Proposal_for_a_Regulation_on_batteries_and_waste_batteries.pdf

56 https://www.hbm4eu.eu/about-us/

57 For more information see Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huumonen, K; Sleeuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L; and Jones, K. 2020. 'Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585. https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true

58 Communication from the Commission to the European Parliament and Council - *Europe's Beating Cancer Plan.* COM (2021) 44 final.

(ii) early detection; (iii) diagnosis and treatment; and (iv) quality of life of cancer patients and survivors. While rare, exposure to lead can cause cancer, and the reduction in limit values will contribute to preventing these cancers.

For diisocyanates the adverse health effects do not include cancer and the Europe's Beating Cancer plan is not relevant.

Coherence with the Renovation Wave for Europe

Buildings are responsible for 36% of energy-related greenhouse-gas emissions. Given that more than 85% of current buildings will still be standing in 2050, energy-efficiency renovations will be essential to reach the objectives of the European Green Deal. In this context, the renovation wave strategy[59] aims to double the annual energy-renovation rate by 2030. Specialised renovation works to reduce energy consumption can boost the long-term value of properties and create jobs and investment, often rooted in local supply chains. However, workers could become exposed to lead during the removal of lead containing paints, plumbing and roofing materials (amongst others) and to diisocyanates as a result of the increased use of insulating foams and better surface coatings to enhance the thermal insulation of the built environment. This proposal therefore contributes to carrying out renovations that are both positive for the environment and ensure the protection of the safety and health of workers.

2. LEGAL BASIS, SUBSIDIARITY AND PROPORTIONALITY

• Legal basis

Article 153(2)(b) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) provides that the European Parliament and the Council 'may adopt, in the fields referred to in paragraph 1(a) to (i) [of Article of the 153 TFEU], by means of directives, minimum requirements for gradual implementation, having regard to the conditions and technical rules obtaining in each of the Member States. Such directives shall avoid imposing administrative, financial and legal constraints in a way which would hold back the creation and development of small and medium-sized undertakings'. Article 153(1)(a) TFEU states that the EU must support and complement the activities of the Member States in the field of 'improvement in particular of the working environment to protect workers' health and safety'.

The CMRD and the CAD were both adopted on the basis of Article 153(2)(b) TFEU to improve workers' health and safety. The present proposal aims to strengthen the level of workers' health protection in line with Article 153(1)(a) TFEU, in the form of a revised OEL and BLV for lead to be set in the CMRD and the introduction of an OEL and STEL for diisocyanates in the CAD, accompanied by some technical adaptations. Therefore, Article 153(2)(b) TFEU is the proper legal basis for the Commission's proposal to amend both the CMRD and the CAD.

[59] Communication from the Commission to the European Parliament and Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - *A Renovation Wave for Europe - greening our buildings, creating jobs, improving lives.* COM (2020) 662 final

Pursuant to Article 153(2) TFEU, the improvement in particular of the working environment to protect workers' health and safety is an aspect of social policy where the EU shares competence with the Member States.

- **Subsidiarity (for non-exclusive competence)**

Scientific knowledge about lead and diisocyanates has developed since the adoption of the CAD in 1998 (and the previous 1982 Directive specific to lead). The change of scope of the CMD resulting from the adoption of the CMRD brings lead, a reprotoxic substance, under the CMRD. Moreover, the added value of EU action is justified due to the problem being widespread across the whole EU. Although competition in the single market is not strongly impacted by the revision of the OEL and BLV for lead and its inorganic compounds and by introducing an OEL and STEL for diisocyanates, the greater harmonisation of minimum requirements would improve the level playing field for operators in the single market.

Data gathered during the preparatory work indicate that there are differences between the Member States on the setting of limit values for lead and diisocyanates. Acknowledging developments in scientific knowledge, some Member States have already reduced their limit values for lead to a varying degree and/or introduced limit values for diisocyanates.

For lead, Member States' BLVs range from 20 µg/100ml blood to 70 µg/100ml blood (the current BLV under the CMRD). 15 Member States have a BLV lower than the current EU BLV[1]. Some Member States have a lower limit for women, which is age dependent or stated as 'women of childbearing age' and typically ranges between 20 and 40 µg/100ml blood. The OEL ranges from 0.050 g/m^3 up to 0.150 g/m^3 (the current OEL under the CMRD).

For diisocyanates, there is no EU limit value. However, three EU Member States have a general OEL[2] and several have different OELs and STELs for some, but not all, different diisocyanates. Where they exist, OELs range from 3 µg NCO/m^3 to 500 µg NCO/m^3 with a median value of 17.4 µg NCO/m^3. For the STEL, the range is from 10 to 82 µg NCO/m^3.

Given the situation described above, it is clear that workers in the EU are subject to different levels of protection from lead and from diisocyanates.

Significant divergences between national limit values distort competition in the single market. The costs of complying with lower national levels are generally higher and entail therefore a competitive advantage for enterprises operating in markets with no or less stringent national limit values. For lead, companies based in Bulgaria, Czechia, Denmark, Latvia and Poland need to comply with an OEL 3 times lower than the maximum OEL currently set at EU level (0.050 g/m^3 vs 0.150 g/m^3), which could negatively affect their competitiveness and create disparities in the single market. The potential impact on competition is even larger for diisocyanates, for which there are currently no EU limit values. Where national limit values exist, OELs range from 3 µg NCO/m^3 to 500 µg NCO/m^3. Therefore, updating the limit values for lead and introducing, for the first time, limit values for diisocyanates will

[1] BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.
[2] HR, IE, LT.

contribute to greater harmonisation in the single market and create a more level playing field for businesses.

While individual Member States could still introduce lower values, the level playing field for enterprises will improve. Companies willing to operate in the different EU Member States can further benefit from a streamlining of the applicable limit values, potentially providing for savings as common solutions can be adopted across facilities, as opposed to designing site-specific solutions to meet various OEL and BLV requirements.

Risks to workers' health and safety arising from exposure to lead, a dangerous occupational reprotoxicant, and diisocyanates, which are respiratory sensitisers, are broadly similar across the EU and both substances are broadly used in a wide range of sectors and countries. For this reason, there is a clear role for the EU in supporting Member States in addressing such risks.

For lead, the external study[3] accompanying this proposal identifies 18 Member States that produce refined lead and a more limited number of Member States mining lead. The production rate of lead in the EU is in excess of 10 million tonnes per year used for a broad range of processes including lead battery, sheet and powder production, and use in articles.

Diisocyanates are manufactured in 7 Member States and used throughout the EU in 21 relevant downstream sectors.

To ensure that the measures for protecting workers from exposure to lead and diisocyanates are as effective as possible, the Directives need to be kept up to date with the most up-to-date scientific knowledge presented in the RAC opinions[4]. In view of the available scientific evidence, it is necessary to review the OEL and BLV for lead and its inorganic compounds and to introduce an OEL and STEL for diisocyanates. The protection of workers' health against risks arising from exposure to these substances is already covered by EU legislation, in particular by the CAD and CMRD, which can only be amended at EU level. This proposal builds on long and intensive discussions with all stakeholders (representatives of workers' associations, of employers' associations, and of governments). This helps to ensure that the principles of subsidiarity and proportionality are properly respected.

Updating the CAD and the CMRD to take into account newer scientific evidence is an effective way to ensure that preventive measures are updated accordingly in all Member States. This will help achieve a uniform level of minimum requirements designed to guarantee a better standard of health and safety. In turn, this will minimise the disparities in health and safety protection levels of workers between Member States and across the EU single market.

Furthermore, the revision or introduction of limit values is very complex and requires a high level of scientific expertise. Adopting limit values at EU level offers an important advantage by eliminating the need for Member States to conduct their own scientific analysis with likely

[3] RPA (2021) See footnote 21.
[4] See footnote 23.

substantial savings on administrative costs. These resources could instead be dedicated to improving further OSH policies in each Member State.

It follows that, for both lead and diisocyanates, EU-level action to achieve the objectives of this proposal is necessary, as these objectives cannot be sufficiently achieved by the Member States, either at central or at regional and local level, because of the scale and effects of the proposed action. This is in line with Article 5(3) of the Treaty on European Union (TEU). Amending the CMRD and CAD can only be done at EU level and after a two-stage consultation of the social partners (management and labour) in accordance with Article 154 TFEU.

- **Proportionality**

The proposal respects the principle of proportionality, as it does not change the Directives' objectives and general requirements. The action is limited to proposing new and revised limit values taking fully into account up-to-date scientific information and socio-economic feasibility factors. These have been discussed thoroughly with all stakeholders (representatives of workers' organisations, of employers' organisations and of governments). This initiative aims to ensure a balanced approach, i.e., one that prevents companies from facing severe economic disadvantages while providing appropriate protection to workers at EU level. Since the proposal for diisocyanates involves establishing limit values for the first time, it includes measures for mitigating burdens and supporting compliance with provisions (such as a transitional period) which have also been discussed with the relevant stakeholders. These transitional measures contribute to the proportionality of the proposed initiative by ensuring a more appropriate time frame for businesses to adapt. For lead, the proposal is part of a stepwise approach[5] to better protecting workers by providing more protective limit values than the existing values.

Furthermore, the setting of these new or revised limit values for both substances would entail limited costs for companies, in particular when compared to their turnovers. The initiative is considered balanced and justified in light of the accrued and long-term benefits in terms of reducing health risks arising from workers' exposure to lead and to diisocyanates and preventing occupational ill-health. In accordance with Article 153(4) TFEU, this proposal lays down minimum requirements and does not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures compatible with the Treaties, for example, in the form of lower limit values or other provisions ensuring greater protection for workers. This offers the Member States a certain margin of flexibility.

[5] The process for setting and/or revising limit values involves the identification by the Commission of priority substances for scientific evaluation including stakeholder engagement at Member States and Social Partner levels, a scientific evaluation of the Committee for Risk Assessment of the European Chemicals Agency, a public consultation, the tripartite consultation of employers', workers' and governments' representatives via the Advisory Committee on Safety and Health at Work, and an impact assessment based on an external study.

It follows that this proposal does not go beyond what is necessary to achieve its objectives in line with the principle of proportionality, as set out in Article 5(4) TEU. Detailed information on compliance with the principle of proportionality is provided in the impact assessment report accompanying this proposal (point 8.4).

- **Choice of the instrument**

Article 153(2)(b) TFEU specifies that minimum requirements in the field of workers' health and safety protection may be adopted 'by means of directives'.

3. RESULTS OF *EX POST* EVALUATIONS, STAKEHOLDER CONSULTATIONS AND IMPACT ASSESSMENTS

- ***Ex post* evaluations/fitness checks of existing legislation**

The most recent in-depth evaluation of the CAD and CMD (2017 *ex post* evaluation of the EU OSH Directives[1]), concluded that the Directives remain highly relevant and effective according to the available evidence. It highlighted that limit values are an important tool for chemical risk management in the workplace and that there is a need to adopt exposure limit values for more substances of high concern. Specifically, the evaluation identifies the need to consider the most appropriate approach to managing risks that may arise from exposure to chemical and reprotoxic substances and if and how biomonitoring could be used more effectively for workplace risk management. It further states that sensitisers should be considered as a high priority that merit further consideration to ensure that the risk management requirements are appropriate.

This initiative is also in line with the stocktaking staff working document accompanying the EU strategic framework on health and safety at work 2021-2027 (SWD (2021) 148 final)[2], which identifies the need to increase the focus on addressing occupational diseases. For lead, in particular, it states that the limit values should be reviewed in light of new scientific data.

- **Stakeholder consultations**

Two-stage consultation of European social partners in accordance with Article 154 of the TFEU

In 2020 and 2021, the Commission carried out a two-stage consultation of social partners at EU level pursuant to Article 154(2) of the TFEU. The Commission consulted the social partners on the approach to revising binding occupational exposure limit values for lead and its compounds and to setting occupational exposure limit values for diisocyanates under the CAD.

Workers' organisations

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en
[2] See footnote 3.

The European Trade Union Confederation (ETUC) replied to the first phase consultation, acknowledging the importance of the existing legislation. While ETUC, in principle, supported reducing the current limit values for lead, it expressed the view that the BLV proposed in the scientific opinion adopted by the RAC would not be sufficiently protective of women of childbearing age in the workplace, nor guarantee equal treatment of women and men at work[3]. They proposed, instead, that a lower BLV be introduced. In addition, they made some general reflections concerning the need to improve workers' protection from exposure to reprotoxic substances and concerning the Pregnant Workers Directive 92/85/EEC[4] in this context.

ETUC agreed that a binding EU OEL for diisocyanates is needed to ensure minimum requirements for the protection of workers exposed to diisocyanates across the EU. At the same time, they expressed the view that this is the first time an EU binding OEL would be established for sensitisers with the main aim of preventing occupational asthma, and therefore proposed that this point be discussed and agreed upon within the ACSH where workers, employers and governments are represented.

The workers' organisations believe that binding EU legislative action is needed on these issues and therefore see no need to launch a negotiation procedure pursuant Article 155 TFEU. ETUC indicates, however, that it might wish to discuss complementary issues with employers and seek convergent positions on certain questions, such as the best legal instrument to protect workers from the risk of exposure to substances that are toxic and affect reproduction or the need for a new methodology to limit the volume of non-threshold substances at EU level.

Employers' organisations

Three employers' organisations replied to the first-phase consultation: Business Europe, SME United (European Association of Crafts and SMEs) and the European Construction Industry Federation (FIEC).

The employers' organisations supported the objective to effectively protect workers from exposure to hazardous chemicals, including by setting OELs at EU level, where appropriate. They consider this is in the interest of workers and businesses and contributes to a level playing field. However, they also raised some concerns about the approach taken when setting such values.

Concerning the issues identified in the consultation paper, the employers' organisations supported the Commission's general direction towards constant improvement of the protection of workers from exposure to carcinogens and risks arising from chemical agents in

[3] The RAC recommends stating in the CAD that the exposure of fertile women to lead should be avoided or minimised in the workplace because the BLV for lead is not protective of the offspring of women of childbearing age. In ETUC's view, this is discriminatory as it could create a situation where women might not be hired in workplaces where they can be exposed to lead and its compounds.

[4] See footnote 45.

the workplace, subject to certain conditions. In their view, the process of setting limit values should be based on sound scientific evidence, technical and economic feasibility, socioeconomic impact assessment, and the opinion of the ACSH, as is done currently by the Commission.

Furthermore, they stressed that a lower limit value does not always mean better protection of workers, as it depends on the feasibility to measure it and for employers to implement it.

Business Europe and SME United stressed the need to assess the impact on small and medium-sized enterprises (SMEs), in particular on micro-enterprises, in terms of proportionality and feasibility of action, and also to take account of sectoral differences.

Concerning the question on the binding instrument to be used for addressing these issues, SME United pointed out that without a deeper analysis of the impact of the new values on crafts, SMEs and employers' obligations, they cannot assess whether such an instrument would be appropriate.

As regards lead and its compounds, Business Europe referred to the voluntary agreements put in place by the industry to continuously lower exposure levels, as far as technology allows it. It stressed that OSH legislation at EU and national level already provides a good level of protection for workers and highlighted the importance of the existing binding OEL under the CAD together with other protective measures aside from the limit value.

SME United underlined that a concrete proposal on the new planned OEL should be submitted in order to better assess the impact on companies.

As regards diisocyanates, SME United is of the view that a detailed analysis of the risks of diisocyanates justifying setting a limit value is lacking. However, while in principle they did not oppose introducing a proportionate and feasible OEL for diisocyanates in indoor workplaces, for outdoor workplaces they considered that training requirements addressing the possible risks and hazards are sufficient.

Business Europe, although agreeing with the existence of risks for workers, highlighted that the introduction of a new binding OEL would put additional obligations on employers, not only to comply with the limit value, but also with the other protective measures in the CAD.

They also stressed the importance of workers' protection already provided under REACH through the restriction requiring the training of workers who use diisocyanates[5], as well as obligations concerning the training of workers. Moreover, they noted that the RAC mentioned in the context of the restriction that the training of workers is the most effective way of reducing exposure and the impact on them.

[5] See footnote 24.

Business Europe expressed the need for the EU to provide more information and analysis on how effective a binding OEL would be in addition to the existing restriction under REACH.

The employers' organisations considered that the existing preparatory procedures already involve social partners, including the ACSH consultations. Therefore, they do not want to launch a negotiation procedure pursuant Article 155 TFEU.

Results of the second phase of the social partners consultation

The Commission launched a second-phase consultation of the social partners, which closed on 30 September 2021. This second-phase consultation focused on the envisaged content of possible proposals, as required under the Treaty.

Among workers' organisations, only ETUC replied to the second-phase consultation. They recognised the importance of further improving the protection of workers from exposure to lead and diisocyanates and supported binding action via the revision of the Directives. Having already answered the first-phase consultation, they reconfirmed their statements.

They did not see the need to enter negotiations under Article 155 TFEU.

Among employers' organisations, only Business Europe and the Shipyards' & Maritime Equipment Association of Europe (SEA Europe) replied to the second phase consultation.

Business Europe, having already answered the first-phase consultation, reconfirmed their statements.

Business Europe considered that the existing preparatory procedures already involve social partners and that the ACSH is the right place for dialogue with them, jointly with governments, on the next steps in the process. Therefore, they did not want to launch a negotiation procedure pursuant Article 155 TFEU.

SEA Europe stated that diisocyanates are rarely used in their industry and that if they could no longer be used, they would find an alternative substance as a substitute.

Consultation of the Advisory Committee on Safety and Health at Work (ACSH)

The ACSH is composed of representatives of national governments and workers' and employers' organisations. It was consulted on this proposal via its dedicated Working Party on Chemicals, in accordance with the ACSH's mandate. In this mandate, the Commission asks the Working Party on Chemicals to actively participate in recommending priorities for new or revised scientific evaluations. The Working Party on Chemicals' opinion takes into account the RAC's scientific input, and socio-economic and feasibility factors.

The ACSH adopted, on 24 November 2021, an opinion on lead[6] for an EU binding OEL and a binding BLV under the CAD (now under the CMRD), and an opinion on diisocyanates[7] for a binding OEL and STEL under the CAD.

As regards lead, the three ACSH Interest Groups (employers, workers and governments) reached a consensus on the need to revise downwards both the existing BLV and OEL 'to better protect workers' health taking into account scientific and technical developments since the current limit values were adopted'. No consensus was reached on the limit value to be proposed. In their opinion, oral and inhalation exposure are both relevant routes for the uptake of lead into the human body and blood lead concentrations are the best exposure metric to assess occupational exposure. This is because internal lead levels are decisive for chronic toxicity. Therefore, it is important to use the BLV as the primary tool for protecting workers from lead toxicity. The OEL and BLV complement each other, and both should be complied with.

The main differing views concerned (i) how best to tackle workers with higher blood levels due to historic exposure since lead is stored in the bones for a long time; (ii) levels of exposure for women of childbearing age; and (iii) for the OEL, the uncertainties in the models used to derive the values and technical feasibility together with cost-benefit considerations to achieve these levels[8].

The divergent views presented above highlight the importance of health surveillance (already a requirement of the CMRD) for the effective management of individual workers who may have historic exposure, or in the specific case of female workers of childbearing age. The general requirements for health surveillance (which apply to all substances within the scope of the Directive) are complemented by specific requirements when workers are exposed to certain specified levels of lead requiring more detailed medical surveillance when exposure exceeds 0.075 mg/m^3 in air (50% of the current OEL) or 40 µg/100ml blood (approx. 60% of the current BLV).

For lead health/medical surveillance is important because lead is stored in the bones for decades (half-life in bones[9] is 6 to 37 years) and is released gradually into the bloodstream.

As regards diisocyanates, the three ACSH Interest Groups agreed on the numerical values of the OEL and STEL that should be proposed and advised that a phase-in approach is required due to technical measurement feasibility and the time to implement risk management measures, in particular in downstream sectors. The Employers Interest Group highlighted the need to tackle the problem of occupational asthma caused by this agent by preventing peak exposures. They recognised the need to take a pragmatic approach to setting the STEL that will significantly reduce peak exposures resulting in a major improvement of workers' health.

Specific health surveillance is also mentioned as appropriate in line with Articles 6(3) and 10 of the CAD as a means of identifying early signs and symptoms of respiratory sensitisation.

6 See footnote 25.

7 See footnote 25.

8 For a detailed overview of the differing views, see the ACSH opinion (see footnote 25) and the impact assessment report accompanying this proposal.

9 The time required for its concentration to decrease by half.

These arrangements should be in accordance with national laws and/or practice, as well as in line with the principles and practices of occupational medicine.

Thus, there is consensus on the need to adopt a binding OEL under the CAD to be set at 6 µg/m³, accompanied by an associated STEL equal to 12 µg/m³, a dermal and respiratory sensitisation notation and a skin notation. A transitional value at the level of 10 µg/m³ with an associated STEL equal to 20 µg/m³ that should apply until 31 December 2028 was also proposed.

- **Collection and use of expertise**

In reviewing the binding limit values (OEL and BLV) for lead under the CMRD and establishing, for the first time, a binding OEL and STEL for diisocyanates, the Commission followed a well-established procedure that involves seeking scientific advice and consulting the ACSH. A sound scientific basis is indispensable in underpinning any OSH action, particularly in relation to the dangerous substances. In this regard, the Commission sought advice from the Committee for Risk Assessment (RAC) of the European Chemicals Agency.

The RAC develops high-quality comparative analytical knowledge and ensures that Commission proposals, decisions and policy on the protection of workers' health and safety are based on sound scientific evidence. Members of the RAC are highly qualified, specialised, independent experts selected on the basis of objective criteria. They provide the Commission with opinions that are used to develop EU policy on workers' protection.

The scientific opinions of the RAC[10] necessary for revising the binding limit values (OEL and BLV) for lead and for establishing, for the first time, a binding OEL and STEL for diisocyanates, were adopted on 11 June 2020. In its opinion on lead, the RAC proposes a BLV of 15 µg lead/100 ml blood and an OEL of 0.004 mg lead/m^3 (inhalable fraction).

As regards diisocyanates, the RAC opinion states that a threshold for bronchial hyper-responsiveness or for the development of asthma could not be observed. However, an OEL defined as an 8-hour time weighted average (TWA) exposure based on the 'NCO group'[11] can be obtained from the exposure-risk relationships (ERR) for hyper-responsiveness or diisocyanate asthma, based on excess risk over a working life period.

The ERR presents a range of exposure levels and the corresponding risk of developing occupational asthma due to exposure to diisocyanates.

A 15-minute STEL value is required since peak exposures are important and drive the onset of asthma. However, measuring peaks in epidemiological studies is not practically possible and for this reason the RAC focused on the OEL while concluding on the need for a STEL that should be determined using a multiplication factor of no more than two times the OEL. The RAC recommended that the STEL value should not exceed 6 µg/m^3 NCO.

[10] See footnote 23.
[11] See footnotes 31 and 37.

Moreover, the RAC considered that dermal and respiratory sensitisation notations and a 'skin' notation were warranted. The notations indicate that in addition to the need to control inhalation exposure it is important to prevent dermal exposure as the substance can be absorbed through the skin and contribute to overall exposure and elicitation of asthma. Preventing dermal exposure can be achieved, for example, by wearing appropriate gloves and coveralls.

- **Impact assessment**

This proposal is supported by an impact assessment report accompanying the present proposal. The impact-assessment report was supported by an external study that collected information to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of the CMRD and CAD[12]. The impact assessment report was presented to and reviewed by the Regulatory Scrutiny Board (RSB) on 12 October 2022. It received a positive opinion with reservations dated 14 October 2022. The RSB's comments were addressed in the final impact-assessment report.

The following options for various limit values for lead and diisocyanates were examined:

- a baseline scenario of no further EU action (option 1); and
- options for various OELs and BLVs for lead and OELs and STELs for diisocyanates, taking into account the scientific assessment of the RAC[13], the opinion of the ACSH[14], and the OELs in place in the Member States (the scientific evaluation provides a solid evidence-based approach, while the ACSH's opinion provides important information for the successful implementation of the revised OELs and BLVs options).

Due to insufficient data as regards identifiable effects on health, the impact assessment report did not examine the option of setting a separate BLV for female workers of childbearing age. Consequently, a recommendation is made instead as data on the costs, benefits, and potential overall impacts of a separate BLV is lacking. The recommended guidance value and the requirements for medical surveillance should be considered together to ensureadequate protection for this group of workers.

Several other options were discarded at an early stage as they were considered disproportionate or less effective in reaching the objectives of this initiative. These discarded options related to how to set OELs, STELs and BLVs, to the choice of another instrument, and to the introduction of adapted measures for SMEs. Non-regulatory alternatives such as guidance documents or examples of good practice were not considered effective enough in

[12] RPA (2021) See footnote 20. When the study was launched, both the introduction of limit values for diisocyanates and the update of limit values for lead were to be carried out under the CAD. However, the impact assessment report was drafted after the agreement between the European Parliament and Council in January 2022 to expand the scope of the CMD and therefore took account of the inclusion of reprotoxic substances under the CMRD and its implications.

[13] RAC opinion. See footnote 23.

[14] See footnote 25.

reaching the objectives of this initiative since they would result in non-binding provisions. On the other hand, existing guidance documents or examples of good practice can be considered as complementary and could provide added value to OELs/STELs/BLVs. Adopting a different solution for SMEs was also discarded. This is because SMEs account for around 99% of companies working with lead and diisocyanates, and should therefore not be exempted from the scope of the initiative. Their exclusion would mean that the vast majority of European workers at risk of exposure to these groups of substances would not be sufficiently protected by health and safety at work legislation, with a clear distortion and inequality in the application of the EU legislative framework and with a risk of compromising the underlying social policy objectives and fundamental rights.

The option to assist SMEs by extending the time by which the limit value needs to be implemented was retained for diisocyanates. A transitional value is considered as necessary for technical measurement feasibility reasons and to give sufficient time to the industry to implement the necessary risk management measures, in particular in downstream sectors, since there is currently no limit value at EU level. Besides, since most of the companies (99%) working with diisocyanates are SMEs, this transitional value will be particularly beneficial for them.

The Commission also analysed the economic, social and environmental impacts of the various policy options. The results of this analysis are presented in the impact assessment report accompanying the present proposal. The policy options were compared and the preferred option was chosen based on the following criteria: effectiveness, efficiency and coherence. Costs and benefits were calculated over a 40-year period. The health benefits of the revised OEL/STEL/BLV were calculated in terms of the costs of ill-health avoided. All analytical steps were performed in line with the Better Regulation guidelines[15].

The Commission compared the envisaged options and took into account the positions of the various ACSH interest groups. Based on this, the Commission selected the preferred option of setting a BLV for lead equal to 15 µg/100ml blood, accompanied by an associated OEL equal to 0.03 mg/m3 as an 8-hour time-weighted average (TWA) and translated this into a corresponding legislative provision set out in this proposal. This option is considered balanced and justified in light of its accrued and long-term benefits in terms of reducing health risks arising from workers' exposure to lead, without putting a disproportionate burden on businesses in the concerned sectors, including on SMEs and micro-enterprises. As regards diisocyanates, the Commission selected the preferred option of setting an OEL equal to 6 µg/m³, accompanied by an associated STEL equal to 12 µg/m³, a dermal and respiratory sensitisation notation and a skin notation. A transitional OEL value equal to 10 µg/m³ with an associated STEL equal to 20 µg/m³ should apply until 31 December 2028 due to technical measurement feasibility and the time needed to implement risk management measures in particular in downstream sectors. This should be complemented by health surveillance of workers to detect any early onset of ill-health and subsequent management of the individual workers to prevent further risks due to exposure to diisocyanates. Collectively, these measures provide a high level of workers' protection.

[15] Available at: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en.

Impact on workers

The preferred options should result in benefits in terms of avoided work-related ill-health, and related monetised health benefits (such as the avoidance of intangible costs like reduced quality of life, the suffering of the workers and their families, etc). For lead, it is estimated that about 10 500 cases of ill-health could be prevented, and its monetised health benefit is assessed as ranging from EUR 160 million to EUR 250 million over the next 40 years. Regarding diisocyanates, the lack of data means that it is not possible to quantify the benefits for workers. However, it is largely agreed among relevant stakeholders, including social partners, that setting a STEL would result in a decrease in the number of ill-health cases.

It is expected that the introduction of limit values will, among others, reduce the suffering of workers and their families and lead to healthier and more productive lives.

Impact on employers

As regards costs incurred for risk reduction measures, the preferred options will affect operating costs for companies that will have to adjust working practices to comply with the new BLV and OEL for lead and OEL, STEL and notations for diisocyanates. This will consist in incremental costs of risk management measures (RMMs) (including respiratory protective equipment), cost of health surveillance, monitoring costs and training costs[16].

Although the costs outweigh the benefits, the preferred option has not been selected solely on the basis of a comparison of monetised costs and benefits. The costs to business over the next 40 years are estimated to be about EUR 750 million for companies operating with lead and EUR 13.5 billion for companies dealing with diisocyanates.

The costs for businesses regarding lead (an average additional costs per company around EUR 30 000 over 40 years) represent less than 1% of their annual turnover and should therefore not lead to any closures.

Data limitations for diisocyanates implied that costs and benefits were likely underestimated, and for both substances, calculations of costs are easier to obtain than those of benefits, as is usually the case in occupational safety and health. For diisocyanates, the transitional period proposed until 31 December 2028 will contribute to mitigating the costs. Besides, the fact that the proposed value was endorsed by all three Interest Groups of the ACSH, including employers, signals that, despite the costs, it is considered to be an implementable measure.

Each of the companies operating with diisocyanates would spend on average about EUR 6 000 over 40 years, mainly on monitoring tasks, spread over the reference period. However, companies operating in the textiles and apparel sectors would also need to bear one-off costs of EUR 4.5 billion and EUR 10.3 billion respectively, as they would need to invest in additional risk management measures. The one-off costs relate mainly to investments following the need to acquire respiratory protective equipment (this often used in these two

[16] Companies operating with lead will only face costs of RMMs.

sectors as a primary protective measure, before collective protective measures). This involves high one-off costs, yet savings in terms of recurrent costs. Since most of the companies operate in sectors with a high degree of competition, they are unlikely to pass the costs on to consumers, as it could lead to a loss of market share. Therefore, the impacts on consumers will be limited.

The setting of new or revised limit values would certainly benefit companies, including for diisocyanates, although these benefits could not be quantified. For example, this would lead to cost savings related to sick leave, labour productivity and other administrative and legal costs. However, these benefits are far more limited than the additional costs arising from setting limit values. Although monetised costs are higher than monetised benefits, there are a number of significant advantages for companies that could not be quantified, notably in terms of reputation and attractiveness as an employer. Limit values both for lead and diisocyanates can make the sectors more attractive, making it easier to recruit and to increase productivity. Moreover, employers' representatives seem willing to introduce limit values for diisocyanates and reduce the existing limit values for lead, as reflected in the ACSH opinion.

Impacts on company expenses in research and development, and the impacts passed on to consumers, are expected to be very limited.

Environmental impacts and impacts on climate change

This proposal has no identifiable significant impact on the environment. Reducing the limit values for lead is not expected to have an impact either on climate change, though greater use of lead batteries in, for example, electric vehicles will contribute reducing the use of fossil fuels. Similarly, greater use of insulating material based on diisocyanates will improve the thermal insulation of buildings, with a consequent reduction in the use of fossil fuels for heating. This will not be directly impacted by the introduction of limit values for diisocyanates. The proposal is therefore respectful of the 'do no significant harm' principle, as the actions proposed do no harm to the environment and simultaneously contribute to EU efforts against climate change.

Impact on Member States / national authorities

As regards the impact on Member States / national authorities, the proposal should not entail additional administrative burdens. Member States would need to bear the costs related to transposing the new limit values, which would be EUR 520 000 for lead and EUR 970 000 for diisocyanates. However, the benefits for public authorities outweigh the costs. These benefits are related to reduced healthcare costs, increased tax revenues and, in the case of diisocyanates, the avoided costs of having to set national limit values. A net benefit of EUR 99 480 000 is expected for lead and of EUR 780 000 for diisocyanates. No additional requirements such as new reporting activities for public authorities are anticipated. A two-stage compliance assessment (transposition and conformity checks) will be carried out by the Commission for the transposition of the limit values. At workplace level, there is an obligation for employers to ensure that the exposure does not go above the limit values set out in the annexes to the CAD and CMRD. The monitoring of application and enforcement will

be undertaken by national authorities, in particular the national labour inspectorates. At EU level, the Committee of Senior Labour Inspectors (SLIC) keeps the Commission informed of problems relating to the enforcement of the two Directives.

Table 1: Comparison of cost and benefits for options for lead (over 40 years, in EUR million)

	Option 2 (20 µg/100ml)	Option 3 (15 µg/100ml) (Preferred option)	Option 4 (4.5 µg/100ml)
Costs for businesses	350	750	6 300
Benefits for businesses	4	5	6
Costs for public authorities	0.5	0.52	0.54
Benefits for public authorities	90	100	130
Health benefits for workers and families	130 - 200	160 - 250	200 - 310

Table 2: Comparison of cost and benefits for options for diisocyanates (over 40 years, in EUR million)

	Option 2 10 µg NCO/m^3	Option 3 6 µg NCO/m^3 (Preferred option)	Option 4 3 µg NCO/m^3
Costs for businesses	5 600	13 410	14 230
Benefits for businesses	0	0	0.4
Costs for public authorities	0.97	0.97	0.97
Benefits for public authorities	1.75	1.75	2.75
Health benefits for workers and families	N/A	N/A	0.8 - 2.2

Contribution to sustainable development

The initiative will help achieve the Sustainable Development Goals (SDGs) on good health and well-being (SDG 3) and decent work and economic growth (SDG 8). It is also expected to have a positive impact on the SDG on industry, innovation and infrastructure (SDG 9) and on responsible production and consumption (SDG 12).

Impact on digitalisation

None of the policy options for both lead and diisocyanates would have any impacts on digitalisation. The principle of ‘digital by default’ does not apply to this proposal, as the proposed directive only concerns an update / introduction of limit values and digital developments do not apply to the subject of the proposal.

- **Regulatory fitness and simplification**

Impact on SMEs

99% of the companies working with lead and diisocyanates are SMEs. Therefore, these have been the focus of this report's cost analysis.

This proposal does not contain any exceptions for micro-enterprises or SMEs, which account for around 99% of the companies working with lead and diisocyanates. Their exclusion would mean that the vast majority of European workers who could be exposed to these groups of substances would not be sufficiently protected by health and safety at work legislation, with a clear distortion and inequality in the application of the EU legislative framework and with a risk of compromising the underlying social policy objectives and fundamental rights.

Another option to assist SMEs is to extend the time by which the limit value needs to be implemented. This has been retained for diisocyanates. Although it does not constitute an exception to the measures applying only to SMEs, the transitional period will substantially benefit them, as they represent the majority of companies working with diisocyanates.

Revising the limit values for lead and introducing limit values for diisocyanates, as provided for in this proposal, should have no impact on SMEs located in Member States where the national limit values are either equal to or lower than the proposed values for lead or where national limit values have already been introduced for diisocyanates. However, there may be an economic impact on SMEs and other businesses in Member States that currently have in place higher BLVs and OELs for lead or no limit values for diisocyanates.

SMEs can be more strongly impacted by regulatory changes that introduce substantial adjustment or administrative costs. Their limited size often makes it more difficult to access capital, and most often at a higher cost of capital than large enterprises[17]. SMEs can therefore be exposed to proportionally higher costs than large enterprises.

For all of the above, the analysis presented in the impact assessment report accompanying this proposal has duly taken into account the specificities, limitations and particular challenges of SMEs. When considered appropriate, specific measures to support SMEs have been put forward.

Impact on EU competitiveness or international trade

This initiative will have a positive impact on competition in the single market by: (i) reducing competitive differences between firms operating in Member States with different national OELs and STELs for lead and diisocyanates or BLVs for lead; and (ii) providing greater certainty on an enforceable exposure limit across the EU.

Introducing lower limit values will have a smaller impact on the competitiveness of companies that are already closer to applying any OELs, STELs and BLVs that are being

[17] Tool # 22 of the Better Regulation toolbox on SMEs.

assessed. Such companies operate in Member States where the limit values are lower than the current EU values in the case of lead, and where they are most similar to the limit values proposed for diisocyanates. This is particularly relevant for companies working with diisocyanates in Sweden, which has lower national OELs for a few diisocyanates.

However, while this might make such companies more cost-competitive against companies traditionally working in other Member States, most of the work done with lead and diisocyanates is carried out in fixed installations (for example, lead battery manufacturing and recycling / primary manufacture of diisocyanates). Furthermore, the costs related to compliance with the preferred options should not have significant impacts on competition. However, companies working with lead could be less competitive than those producing lead-free alternative products (e.g., ceramic frit, alloys or crystal glass).

On international competitiveness, only three non-EU countries currently have a BLV for lead; these range between the existing EU BLV and the proposed revised EU BLV. Therefore, the impact on competitiveness for companies working with lead should be moderate, although these costs could not be quantified. As for diisocyanates, the EU's main competitors have higher limit values, which could undermine the competitiveness of companies operating in markets characterised by high price sensitivity. However, the potential consequences are mitigated by several factors, including the limited incremental costs for companies and the non-international nature of some of the markets concerned.

4. BUDGETARY IMPLICATIONS

The proposal does not require additional budget and staff resources for the EU budget or bodies set up by the EU.

5. OTHER ELEMENTS

- **Implementation plans and monitoring, evaluation and reporting arrangements**

The core indicators used when monitoring the impacts of this Directive are: (i) the number of occupational diseases and work-related ill-health cases in the EU; and (ii) the reduction of costs related to occupational diseases for businesses and social-security systems in the EU.

Monitoring of the first indicator is based on: (i) available data collected by Eurostat; (ii) data notified by employers to the competent national authorities on occupational diseases; and (iii) data submitted by Member States in their national implementation reports in accordance with Article 17a of Directive 89/391/EEC. The monitoring of the second indicator requires the comparison of the estimated data on the burden of occupational disease in terms of economic loss and health care costs against the data subsequently collected on these matters after the revision is adopted.

The productivity loss and the healthcare costs can be calculated using the number of occupational disease cases.

Compliance with the amended provisions' transposition will be assessed in two stages (transposition and conformity checks). The Commission will evaluate the proposed amendment's practical implementation as part of the periodical evaluation it must carry out pursuant to Article 17a of the OSH Framework Directive. Application and enforcement will be monitored by national authorities, in particular by national labour inspectorates.

At EU level, the Senior Labour Inspectors' Committee (SLIC) informs the Commission of any practical problems relating to the enforcement of the CMRD and CAD, including difficulties regarding compliance with binding limit values.

Collecting reliable data in this area is complex. Therefore, the Commission and the European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA) are actively working on improving data quality and availability, so that the proposed initiative's actual impact can be measured more accurately, and additional indicators can be developed.

Ongoing projects generating useful data include cooperation with national authorities on the European Occupational Diseases Statistics data collection[1]. Legislative action needs to be followed by effective implementation in the workplace. Companies can use the broad range of tools, information and good practices provided by EU-OSHA as part of the Healthy Workplaces Campaign on dangerous substances[2].

The existing guidance documents or examples of good practice could be revised and re-disseminated in cooperation with the EU-OSHA and/or the ACSH and its relevant working party. This could also include launching awareness raising campaigns for employers and workers alike on the prevention of risks arising from workers' exposure to lead and diisocyanates. In addition, industry could be encouraged to revise guidance material used to support their voluntary initiatives.

EU-OSHA is currently developing guidance on the use of biomonitoring in the workplace. This will be general guidance and not specific to lead, though the general principles will be relevant and helpful. The guidelines could help Member States and employers, especially SMEs, to implement biomonitoring and health surveillance programmes that support the implementation of the provisions of this proposal, to achieve the highest level of protection.

- **Explanatory documents (for directives)**

Member States must send the Commission the text of national provisions transposing the CMRD and CAD and a correlation table between those provisions and the CMRD and CAD. Unambiguous information on the transposition of the new provisions is needed to ensure compliance with the minimum requirements laid down by this proposal.

---

1 https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics

2 The campaign pursued several objectives, including raising awareness on the importance of preventing risks from dangerous substances, promoting risk assessment, heightening awareness of risks of exposure to carcinogens at work, and increasing knowledge of the legislative framework. The campaign ran in 2018-2019. One of its features is a database of guidance and good practices available at https://osha.europa.eu/en/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances.

Because of the above, it is suggested that Member States notify the Commission of their transposition measures by providing one or more documents explaining the relationship between the components of the CMRD and CAD and the corresponding parts of national transposition instruments.

- **Detailed explanation of the specific provisions of the proposal**

Article 1

Article 1 provides for the amendment of the CMRD, in particular its Annex III and Annex IIIa with regard to updating the OEL and BLV for lead.

It is proposed that Annex III be amended as regards lead, requiring employers to ensure that no worker is exposed to an OEL higher than 0.03 mg/m^3 as an 8-hour time-weighted average (TWA). It is also proposed that Annex IIIa be amended as regards the BLV for lead, ensuring that no worker is exposed to a BLV higher than 15 µg/100ml blood.

Article 2

Article 2 provides for the amendment of the CAD, in particular its Annex I, by setting an OEL for diisocyanates that should not exceed 6 µg/m^3, accompanied with an associated STEL equal to 12 µg/m^3 and a dermal and respiratory sensitisation notation as well as a skin notation. A transitional value of 10 µg/m^3 with an associated STEL equal to 20 µg/m^3 should apply until 31 December 2028 due to technical measurement feasibility and the time needed to implement risk management measures in particular in downstream sectors.

Ensuring legal certainty and clarity at the same time requires the removal of the specific OEL for lead in Annex I to the CAD and its specific BLV, by amending Annex II to the CAD. This is because both the OEL and BLV for lead will be established at a revised lower level in the more specific provision of the CMRD.

Articles 3 to 5

Articles 3 to 5 contain provisions on transposition into the Member States' national law. Article 3 lays down the date of entry into force of the proposed directive.

2023/0033 (COD)

Proposal for a

DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 153(2), point (b), in conjunction with paragraph 1, point (a), thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

Whereas:

(1) The scope of Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council[3], was extended by Directive (EU) 2022/431 of the European Parliament and of the Council[4], to cover also reprotoxic substances, including lead and its inorganic compounds. As a result, both Council Directive 98/24/EC[5], Annexes I and II to which already cover that chemical agent and its compounds, and Directive 2004/37/EC establish the same occupational exposure limit value and biological limit value for lead and its inorganic compounds. Those limit values do not take into account the latest scientific and technical developments and findings enabling the strengthening of workers' protection against the risk arising from occupational exposure to that dangerous reprotoxicant, as also confirmed by the results of an evaluation carried out in accordance with Article 17a of Council Directive 89/391/EEC[6].

[3] Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (OJ L 158, 30.4.2004, p. 50).

[4] Directive (EU) 2022/431 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2022 amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (OJ L 88, 16.3.2022, p. 1).

[5] Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) (OJ L 131, 5.5.1998, p 11).

[6] Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (OJ L 183, 29.06.1989, p.1).

(2) Pursuant to its Article 1(3), Directive 98/24/EC is to apply to carcinogens, mutagens and reprotoxic substances at work without prejudice to more stringent or specific provisions set out in Directive 2004/37/EC. To ensure legal certainty and avoid ambiguities and possible confusion over the applicable limit values for lead and its inorganic compounds, those Directives should be amended. This will provide for a revised binding occupational exposure limit value and biological limit value in Directive 2004/37/EC only, more specifically its Annexes III and IIIa containing more specific provisions on reprotoxic substances such as lead and its inorganic compounds. Therefore, the specific provisions setting the occupational exposure limit value for lead and its inorganic compounds in Annex I to Directive 98/24/EC and a biological limit value for lead and its ionic compounds in Annex II to Directive 98/24/EC should be deleted.

(3) New and revised limit values should be set out in light of available information, including up-to-date scientific evidence and technical data, based on a thorough assessment of the socioeconomic impact and availability of exposure measurement protocols and techniques at the place of work.

(4) In accordance with the recommendations of the Committee for Risk Assessment of the European Chemicals Agency, established by Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council[7], and the Advisory Committee on Safety and Health at Work, limit values for the inhalation route of exposure are usually established in relation to a reference period of an 8-hour time-weighted average (long-term exposure limit values). For certain chemicals, limit values are also set with reference to a shorter reference period, in general a 15-minute time-weighted average (short-term exposure limit values) in order to limit, to the extent possible, the effects arising from short-term exposure.

(5) To ensure a more comprehensive level of protection, it is also necessary to consider absorption pathways other than inhalation for diisocyanates, including the possibility of uptake through the skin. Further notations for hazardous substances and mixtures are laid down in Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council[8].

(6) Lead and its inorganic compounds are key occupational reprotoxicants that can affect both fertility and the development of the foetus and meet the criteria for classification as toxic for reproduction (category 1A) in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council and are therefore a reprotoxic substances within the meaning of Article 2, point (ba), of Directive 2004/37/EC.

---

[7] Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.)

[8] Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1).

(7) Oral and inhalation exposure are both relevant routes for the uptake of lead and its inorganic compounds into the human body. Taking into account the most recent scientific data and new findings with regard to lead and its inorganic compounds, it is necessary to improve the protection of workers exposed to a potential health risk, by reducing both the occupational exposure and biological limit values for lead. Therefore, a revised biological limit value equal to 15 µg/100ml blood, accompanied by a revised occupational exposure limit value equal to 0.03 mg/m^3 as an 8-hour time-weighted average (TWA) should be established.

(8) Moreover, to strengthen the health surveillance of workers exposed to lead and its inorganic compounds and thus contribute to the prevention and protection measures to be undertaken by the employer, it is necessary to amend the existing requirements that apply when workers are exposed to certain levels of lead and its inorganic compounds. To that end, detailed medical surveillance should be required when exposure to lead and its inorganic compounds exceeds 0.015 mg/m^3 in air (50% of current OEL) or 9 µg/100ml blood (approx. 60% of the current BLV).

(9) Specific measures should be put in place with regard to risk management, including specific health surveillance that should take into consideration the circumstances of individual workers. Under the general requirements of Directive 2004/37/EC, employers are obliged to ensure the substitution of the substance when technically possible, the use of closed systems, or the reduction of exposure to as low as technically possible. In addition, as suggested in the opinion of the Advisory Committee on Safety and Health at Work[9], the blood level of lead and its inorganic compounds in women of childbearing age should not exceed the reference values of the general population not occupationally exposed to lead and its inorganic compounds in the respective Member State. The Committee for Risk Assessment (RAC) of the European Chemicals Agency (ECHA), established by Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council[10], advised the use of a biological guidance value (BGV) as there was insufficient scientific evidence to set a BLV for women of childbearing age. When national reference levels are not available, blood levels of lead and its inorganic compounds in women of childbearing age should not exceed the BGV of 4.5 µg/100ml, as recommended by the opinion of the RAC[11]. The BGV is an indicator of exposure but not of identifiable adverse health effects. Therefore, it acts as a sentinel marker to alert employers on the need to pay specific attention to this specific potential risk and to introduce measures to ensure that any exposure to lead and its inorganic compounds does not result in adverse developmental health effects in the foetus or offspring of female workers.

(10) Diisocyanates are skin and respiratory sensitisers (asthmagens) that can have harmful respiratory health effects such as occupational asthma, isocyanate sensitisation and

---

[9] ACSH opinion on lead (2021). https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details

[10] Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, p. 1.)

[11] On the evaluation of the occupational exposure limits for lead and its compounds, delivered on 11 June 2020. (See section 8.2.4. of the annex to the opinion). https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037

bronchial hyper-responsiveness, as well as dermal occupational disease. They are considered as hazardous chemical agents within the meaning of Article 2, point (b), of Directive 98/24/EC and thus fall within its scope. Currently there is no binding occupational exposure limit value or short-term exposure limit value for diisocyanates at Union level.

(11) It is not scientifically possible to identify levels below which exposure to diisocyanates would not lead to adverse health effects. Instead, an exposure-risk relationship can be established, facilitating the setting of an occupational exposure limit by taking into account an acceptable level of excess risk. As a consequence, limit values for diisocyanates should be established in order to reduce the risk by lowering exposure levels. It is therefore possible, based on the available information, including scientific and technical data, to set a long-term and short-term limit value for that group of chemical agents.

(12) Diisocyanates can be absorbed through the skin and exposure to diisocyanates at the place of work may also result in dermal sensitisation and sensitisation of the respiratory tract. It is therefore appropriate to establish an occupational exposure limit of 6 µg/m³ and a short-term exposure limit of 12 µg/m³ for this group of chemical agents and to assign a skin, dermal and respiratory sensitisation notation to it.

(13) It may be difficult to comply with an occupational exposure limit equal to 6 µg/m³ for diisocyanates, accompanied by an associated short-term exposure limit equal to 12 µg/m³. This difficulty is due to technical measurement feasibility issues and the time needed to implement risk management measures in particular in downstream sectors involving activities such as applications of paints, work with lead metal, demolition, repair and scrap management, other waste management and soil remediation. Therefore, a transitional value of 10 µg/m³ with an associated short-term exposure limit equal to 20 µg/m³ should apply until 31 December 2028.

(14) The Commission has consulted the Committee for Risk Assessment) which provided opinions on both substances. The Commission has carried out a two-stage consultation of management and labour at Union level in accordance with Article 154 of the Treaty. It has also consulted the Advisory Committee on Safety and Health, which adopted opinions regarding the revision of the limit values for lead and its inorganic compounds[12] and establishment of an occupational limit value for diisocyanates[13], with recommendations for appropriate notations.

(15) The limit values established in this Directive should be kept under regular scrutiny and review to ensure consistency with Regulation (EC) No 1907/2006.

(16) The objective of this Directive, namely to protect workers against risks to their health and safety arising from or likely to arise from exposure to chemical agents and reprotoxic substances at work, including the prevention of such risks, cannot be sufficiently achieved by the Member States acting alone. Rather, by reason of its scale and effects, it can be better achieved at Union level. Therefore, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set

[12] See footnote 8.

[13] ACSH opinion on diisocyanates (2021) https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details

out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary to achieve that objective.

(17) Since this Directive concerns the protection of the health and safety of workers at the place of work, it should be transposed within two years of the date of its entry into force.

(18) Directives 98/24/EC and 2004/37/EC should therefore be amended accordingly.

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Directive 98/24/EC is amended as follows:

(1) Annex I is amended in accordance with Annex I to this Directive;

(2) in Annex II, points 1, 1.1, 1.2 and 1.3 are deleted.

Article 2

Annexes III and IIIa to Directive 2004/37/EC are amended in accordance with Annex II to this Directive.

Article 3

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive within two years of the date of entry into force of this Directive at the latest. They shall immediately inform the Commission thereof.

When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.

Member States shall communicate to the Commission the text of the main measures of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Article 4

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 5

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

For the European Parliament	*For the Council*
The President	*The President*

Council of the
European Union

Brussels, 15 February 2023
(OR. en)

6417/23
ADD 1

Interinstitutional File:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

COVER NOTE

From:	Secretary-General of the European Commission, signed by Ms Martine DEPREZ, Director
date of receipt:	13 February 2023
To:	Ms Thérèse BLANCHET, Secretary-General of the Council of the European Union
No. Cion doc.:	COM(2023) 71 final - Annexes 1 to 2
Subject:	ANNEXES to the proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates

Delegations will find attached document COM(2023) 71 final - Annexes 1 to 2.

Encl.: COM(2023) 71 final - Annexes 1 to 2

EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 13.2.2023
COM(2023) 71 final

ANNEXES 1 to 2

ANNEXES

to the

proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council

amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} - {SWD(2023) 36 final}

ANNEX I

Annex I to Directive 98/24/EC is replaced by the following:

'ANNEX I

LIST OF BINDING OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUES

Name of agent	EC No (1)	CAS No (2)	Limit values					Notation	Transitional measures
			8 hours (3)			Short-term (4)			
			µg/m³ (5)	Ppm (6)	f/ml (7)	µg/m³	ppm		
Diisocyanates			6			12		Skin (8) Dermal and respiratory sensitisation (9)	The limit value of 10 µg/m³ in relation to a reference period of eight hours and a short-term exposure limit value of 20 µg/m³ shall apply until 31 December 2028.

(1) EC No, i.e., Einecs, ELINCS or NLP, is the official number of the substance within the European Union, as defined in Section 1.1.1.2 in Annex VI, Part 1, to Regulation (EC) No 1272/2008.

(2) CAS No: Chemical Abstract Service Registry Number.

(3) Measured or calculated in relation to a reference period of eight hours time-weighted average (TWA).

(4) Short-term exposure limit (STEL). A limit value above which exposure should not occur and which is related to a 15-minute period unless otherwise specified.

(5) µg/m³ = micrograms per cubic metre of air.

(6) ppm = parts per million by volume in air (ml/m3).

(7) f/ml = fibres per millilitre.

(8) The substance can cause sensitisation of the skin.

(9) The substance can cause sensitisation of the skin and of the respiratory tract.'.

ANNEX II

Annexes III and IIIa to Directive 2004/37/EC are amended as follows:

(1) in Annex III, point A,
the row related to inorganic lead and its compounds is replaced by the following:
‘

Name of agent	EC No (1)	CAS No (2)	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours (3)			Short-term (4)				
			mg/m³ (5)	Ppm (6)	f/ml (7)	mg/m³	ppm	f/ml		
Inorganic lead and its compounds			0.03							

(1) EC No, i.e. Einecs, ELINCS or NLP, is the official number of the substance within the European Union, as defined in Section 1.1.1.2 in Annex VI, Part 1, to Regulation (EC) No 1272/2008.

(2) CAS No: Chemical Abstract Service Registry Number.

(3) Measured or calculated in relation to a reference period of eight hours time-weighted average (TWA).

(4) Short-term exposure limit (STEL). A limit value above which exposure should not occur and which is related to a 15-minute period unless otherwise specified.

(5) mg/m3 = milligrams per cubic metre of air at 20 °C and 101,3 kPa (760 mm mercury pressure).

(6) ppm = parts per million by volume in air (ml/m3).

(7) f/ml = fibres per millilitre.’;

(2) Annex IIIa is replaced by the following:

‘ANNEX IIIa

BIOLOGICAL LIMIT VALUES AND HEALTH SURVEILLANCE MEASURES

(Article 16(4))

Lead and its ionic compounds

Biological monitoring must include measuring the blood-lead level (PbB) using absorption spectrometry or a method giving equivalent results. The binding biological limit value is:

15 µg Pb/100 ml blood (1)

Medical surveillance is carried out if exposure to a concentration of lead in air is greater than 0,015 mg/m³, calculated as a time-weighted average over 40 hours per week, or a blood-lead level greater than 9 µg Pb/100 ml blood is measured in individual workers.

([1]) It is recommended that the blood lead level in women of childbearing age does not exceed the reference values of the general population not occupationally exposed to lead in the respective EU Member State. When national reference levels are not available, it is recommended that blood lead levels in women of childbearing age do not exceed the Biological Guidance Value of 4.5 µg/100ml.'

Council of the
European Union

Brussels, 15 February 2023
(OR. en)

6417/23
ADD 4

Interinstitutional File:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

COVER NOTE

From:	Secretary-General of the European Commission, signed by Ms Martine DEPREZ, Director
date of receipt:	13 February 2023
To:	Ms Thérèse BLANCHET, Secretary-General of the Council of the European Union
No. Cion doc.:	SWD(2023) 36 final
Subject:	COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EXECUTIVE SUMMARY OF THE IMPACT ASSESSMENT REPORT Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates

Delegations will find attached document SWD(2023) 36 final.

Encl.: SWD(2023) 36 final

EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 13.2.2023
SWD(2023) 36 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

EXECUTIVE SUMMARY OF THE IMPACT ASSESSMENT REPORT

Accompanying the document

Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council

amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates

{COM(2023) 71 final} - {SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final}

A. Need for action

Why? What is the problem being addressed?

This initiative addresses occupational ill-health caused by two groups of chemicals, lead and its inorganic compounds (hereinafter 'lead'), and diisocyanates. The regulation of lead in occupational settings falls under the scope of the Carcinogens, Mutagens and Reprotoxic Substances Directive (CMRD) (Directive 2004/37/EC), following an agreement in March 2022 between the European Parliament and Council to expand the scope of the Carcinogens and Mutagens Directive 2004/37/EC (CMD) to include reprotoxic substances. The binding biological limit value (BLV[1]) and occupational exposure limit (OEL[2]) for lead under the CMRD were first introduced in 1982 under a specific directive on lead, and have not been updated since. The regulation of diisocyanates falls under the Chemical Agents Directive (CAD) (Directive 98/24/EC). There is currently no EU OEL or short-term exposure limit value (STEL[3]) for diisocyanates.

Lead is a key occupational reprotoxicant that can affect sexual function and fertility and the development of the foetus or offspring (developmental toxicity)[4]. It can also have harmful health effects such as neurotoxicity, renal toxicity, cardiovascular effects, and haematological effects. Lead accounts for around half of all occupational exposures to reprotoxic substances and associated cases of reproductive ill-health[5]. The risk of exposure to lead occurs in mining and primary processing and subsequent use in products such as batteries, and due to its historical uses in renovations, waste collection, recycling and remediation. Since the primary routes of exposure are inhalation and hand-to-mouth transmission and ingestion, lead concentrations in blood are the best exposure metric, as they cover both exposure routes. Between 50 000 and 150 000 workers in the EU27 are exposed to lead, and around 300 cases of ill-health occur annually due to past occupational exposure. One of the aims in the green and digital transition is to reduce emissions from cars by 55% by 2030 and eliminate emissions from new cars by 2035, while setting a target of 13 million low- and zero-emission vehicles by 2025[6]. In this context, the desire to increase the use of electric transportation and of batteries in electricity grids may result in an increased use of lead (estimated annual growth of 25%[7]), and therefore, in additional occupational exposures.

Diisocyanates are skin and respiratory sensitisers (asthmagens) that can have harmful respiratory health effects such as occupational asthma, isocyanate sensitisation and bronchial hyperresponsiveness, as well as dermal occupational disease[8]. This can happen both after acute and long-term exposure. Occupational factors account for 9-15% of asthma cases in adults of working age.

---

[1] BLV means the limit of the concentration in the appropriate biological medium of the relevant agent, its metabolite, or an indicator of effect.

[2] 'OEL means the limit of the time-weighted average of the concentration of a chemical agent in the air within the breathing zone of a worker in relation to a specified reference period, normally 8 hours.

[3] Diisocyanate substances have a common mechanism of inducing hypersensitivity mechanisms. Therefore, a group approach is supported by the European Chemicals Agency's (ECHA) Risk Assessment Committee (RAC) to cover a broad range of individual diisocyanate substances.

[4] The reproductive health toxicity of inorganic lead compounds is due to their lead content. Therefore, a group approach is supported by the RAC to cover a broad range of individual lead containing substances.

[5] https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes

[6] https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/delivering-european-green-deal_en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_19_6726

[7] WEF_A_Vision_for_a_Sustainable_Battery_Value_Chain_in_2030_Report.pdf (weforum.org)

[8] Diisocyanate substances have a common mechanism of inducing hypersensitivity mechanisms. Therefore, a group approach is supported by RAC to cover a broad range of individual diisocyanate substances.

The number of annual cases of diisocyanate-related occupational asthma in the EU range from 2 350 to 7 269 cases[9] [10] [11].

Occupational exposure to diisocyanates occurs primarily in the manufacturing of polyurethane as solids and foams, plastics, coatings, varnishes, two-pack paints, and adhesives. These products are widely used in construction, vehicle repairs, general repairs and the manufacturing of textiles, furniture, motor vehicles and other means of transport, domestic appliances, machinery, and computers. An estimated 42 million workers are exposed to diisocyanates. Actions taken as part of the European Green Deal's Renovation Wave to increase the thermal insulation of the built environment could increase the risk of exposure to diisocyanates.

In case of no action at EU level, based on current exposure data around 298 cases of ill-health and 36 cases of developmental toxicity are predicted annually. Over 40 years, this would mean 12 000 cases of lead-related ill-health and 1 400 cases of developmental toxicity for a workforce of 98 850. As for diisocyanates, 5 000 cases of asthma and 1 300 cases of irritation (e.g. of the skin, mucous membranes, eyes, and the respiratory tract) are estimated to occur annually. The health costs in the EU27 over 40 years would amount to EUR 612.7 million (present value) for lead-related exposure, to EUR 7.2 billion for asthma and to EUR 10.4 million for irritation, as a consequence of exposure to diisocyanates.

What is the initiative expected to achieve?

The overarching objective of this initiative is to further strengthen workers' right to a high level of protection of their health and safety at work by reducing occupational exposure to lead and diisocyanates. This initiative will pursue the following specific objectives:

1. to enhance the effectiveness of the occupational exposure and biological limit values for lead under the CMRD on the basis of scientific and technical knowledge;
2. to enhance the effectiveness of the CAD by introducing limit values for diisocyanates;
3. to achieve a more balanced and effective protection of workers across the EU against lead and diisocyanates thereby contributing to a reduction in the burden of occupational ill-health.

What is the added value of action at EU level?

The current EU limit values of an OEL of 0.150 mg/m³ and a BLV of 70 µg/100 ml blood have not been updated for more than 40 years, meaning that workers in the EU are currently subject to different levels of protection against exposure to lead. Member States have reduced exposure to varying degrees. At present, 15 Member States have an OEL equal or lower than the EU value, with the figures ranging from 0.05 mg/m^3 up to 0.15 mg/m^3 (the current OEL under CMRD).

For diisocyanates, three Member States have a general OEL, and several have different OELs for some, but not all diisocyanates. 17 have a STEL.

Revising the CMRD and the CAD will bring the same minimum standards across all Member States, while they will remain free to set stricter levels. This will lead to greater harmonisation, thus contributing to a better protection of workers, especially from diisocyanates. This will also contribute to a more level playing field for businesses across the EU and will likely result in a fairer distribution

[9] Work-related asthma in Great Britain 2021 (hse.gov.uk)
[10] Occupational Exposure to Diisocyanates in the European Union | Annals of Work Exposures and Health | Oxford Academic (oup.com)
[11] As per footnote 8 - RPA study 2021 (external study supporting the impact assessment).

and reduction of healthcare costs for the different Member States. It also eliminates the need for Member States to conduct their own scientific analyses, with likely substantial savings on administrative costs. Amending the CAD and CMRD can only be done at EU level.

B. Policy options

What legislative and non-legislative policy options have been considered? Is there a preferred choice or not? Why?

Several scenarios have been assessed considering the scientific assessment carried out by the European Chemicals Agency's (ECHA) Risk Assessment Committee (RAC), the opinions from the Advisory Committee for Safety and Health at Work (ACSH), as well as the OELs, BLVs and STELs in place in the different Member States. The scientific evaluation provides a solid evidence base, while the ACSH opinions, which consider also socio-economic and feasibility aspects, provide important information regarding the successful implementation of the revised and new limit values.

For lead, four options for a BLV (µg/100 ml) were considered during the impact assessment: 70 (baseline), 20, 15, and 4.5. It is not possible to establish a clear numerical correlation between levels of lead in air to which workers are exposed and the subsequent levels of lead in their blood. Therefore, it is not possible to identify OEL options and independently assess their impacts with any degree of certainty. However, a numerical value for a revised OEL is presented based on the views of key stakeholders in the ACSH opinion.

For diisocyanates, the following options for an OEL (µg NCO/m^3) were considered: no level (baseline), 10, 6 and 3, together with a STEL. Based on its scientific evaluation including the exposure risk relationship, RAC recommended that the STEL should not exceed 6 µg/m^3 NCO and that it should be no more than two times the OEL.

Based on a thorough impact assessment, a BLV for lead of 15 µg/100ml blood, accompanied by an OEL of 0.03mg/m^3 as an 8-hour time weighted average (TWA) were chosen as the preferred options. For diisocyanates, an OEL of 6µg/m^3 with a STEL of 12 µg/m^3 and a dermal and respiratory sensitisation notation and skin notation are the preferred options. Moreover, for diisocyanates, a transitional value of 10µg/m^3 with a STEL of 20µg/m^3 should apply until 31 December 2028. These represent the best scenarios in terms of effectiveness, efficiency and coherence.

Who supports which option?

The formal two-stage social partner consultation confirmed the need to revise the current BLV and OEL for lead and to propose an OEL and STEL for diisocyanates. In their opinion of November 2021, all three Interest Groups of the ACSH supported the need to revise downwards the limit values for lead and to introduce limit values for diisocyanates. While the preferred option for lead has the support of the Employers' Interest Group and Governments' Interest Group, the Workers' Interest Group supported lower values. The preferred option for diisocyanates is fully supported by all three interest groups in the ACSH.

C. Impacts of the preferred option

What are the benefits of the preferred options?

For lead, thanks to this initiative, 10 500 cases of ill-health could be prevented, with a monetised health benefit ranging between EUR 160 and 250 million over the next 40 years. For diisocyanates, a

lack of data means that it is not possible to quantify benefits for workers, but there is strong agreement between stakeholders, including social partners, that a STEL would reduce the number of ill-health cases.

The proposed action will, among others, reduce the suffering of workers and their families and lead them to enjoy longer, better quality and more productive lives. It can also make the sectors more attractive, making it easier to recruit workers and increase productivity.

What are the costs of the preferred options?

Actions to adjust working practices (risk management measures, health surveillance, monitoring and training) to comply with the new values will result in increased costs for companies. The estimated cost of the preferred options is overall bearable for businesses. For lead, the costs would amount to EUR 30 000 per company over 40 years (less than 1% of their turnover). For diisocyanates, a company would have to spend EUR 6 000 over 40 years, which would not represent a significant share of their turnover either. Since these are sectors with a high degree of competition, impacts on consumers are expected to be limited.

How will businesses, SMEs and micro-enterprises be affected?

Businesses will benefit from updated limit values for lead and from the introduction of an OEL for diisocyanates, as this will simplify provisions for compliance across Member States, and it will eliminate the need to conceive and apply tailored measures in each Member State. This will especially benefit companies operating across Member States. Such companies will also benefit from improved labour productivity, lower costs of sick leave and other costs related to the replacement of workers. These benefits would be between EUR 5 million and EUR 6 million in the EU27 over 40 years. Since 99% of companies working with lead and diisocyanates in the EU are SMEs, the impacts identified in this report apply to them too.

Will there be significant impacts on national budgets and administration?

Additional administrative and enforcement costs that might be incurred by enforcing authorities are not expected to be significant. The reduction of ill-health cases will contribute to mitigating financial losses as burdens to social security and health care systems are reduced. The estimated savings for public authorities are around EUR 100 million for lead over 40 years, which outweighs the costs (EUR 500 000). For diisocyanates, public administrations in the EU will have to incur one-off costs of around EUR 970 000, also expected to be offset by the benefits (EUR 1 750 000).

Will there be other significant impacts?

The preferred options will have a positive impact on fundamental rights, especially with regard to Article 2 (right to life), and Article 31 (right to fair and just working conditions which respect their health, safety and dignity) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union.

Moreover, this proposal will contribute positively to the Sustainable Development Goals on good health and well-being (SDG 3) and decent work and economic growth (SDG 8). A positive impact is also expected on SDG 9 on industry, innovation and infrastructure and SDG 12on responsible production and consumption.

D. Follow-up

When will the policy be reviewed?

The effectiveness of the proposed revisions of the CMRD and the CAD will be measured as part of of the evaluation of the EU Occupational Safety and Health Directives as set out in Article 17a of Directive 89/391/EEC.

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Socialinės apsaugos ir darbo ministerija 188603515, A. Vivulskio g. 11, 03610 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL PLANUOJAMŲ DIREKTYVOS 98/24/EB IR DIREKTYVOS 2004/37/EB PAKEITIMŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠVINO IR JO NEORGANINIŲ JUNGINIŲ BEI DIIZOCIANATŲ RIBINĖMIS VERTĖMIS
Dokumento registracijos data ir numeris	2023-03-07 Nr. (12.3Mr-54) SD-938
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	–
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aldona Sabaitienė, Skyriaus vedėjas, Darbo aplinkos skyrius
Sertifikatas išduotas	ALDONA SABAITIENĖ LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2023-03-07 09:37:10 (GMT+02:00)
Parašo formatas	XAdES-T
Laiko žymoje nurodytas laikas	2023-03-07 09:37:28 (GMT+02:00)
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016, AS Sertifitseerimiskeskus EE
Sertifikato galiojimo laikas	2020-08-11 10:49:15 – 2025-08-10 23:59:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	"Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT" išduotą sertifikatą "Dokumentų valdymo sistema Avilys, Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministerija, į.k.188603515 LT", sertifikatas galioja nuo 2022-09-21 15:17:32 iki 2025-09-20 15:17:32
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	6
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	–
Pridedamo dokumento sudarytojas (-ai)	–
Pridedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	–
Pridedamo dokumento registracijos data ir numeris	–
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Dokumentų valdymo sistema Avilys, versija 3.5.71.1
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2023-03-07 09:42:10)
Paieškos nuoroda	–
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2023-03-07 09:42:11 Dokumentų valdymo sistema Avilys