

I

(Acte legislative)

DIRECTIVE

DIRECTIVA (UE) 2022/431 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 9 martie 2022

de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

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

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ vizează protejarea lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor determinate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă. Directiva respectivă prevede un nivel uniform de protecție împotriva riscurilor legate de expunerea la agenții cancerigeni și mutageni la locul de muncă printr-un cadru de principii generale menit să permită statelor membre să asigure aplicarea coerentă a cerințelor minime. Scopul acestor cerințe minime este protejarea lucrătorilor la nivelul Uniunii. Statele membre pot stabili dispoziții mai stricte.
- (2) Prin stabilirea unor cerințe minime pentru protecția lucrătorilor în întreaga Uniune, Directiva 2004/37/CE îmbunătățește claritatea și contribuie la crearea unor condiții de concurență mai echitabile pentru actorii economici din sectoarele care utilizează substanțele ce intră în domeniul de aplicare al respectivei directive, demonstrând astfel importanța acțiunii Uniunii în acest domeniu.

⁽¹⁾ JO C 56, 16.2.2021, p. 63.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 17 februarie 2022 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 3 martie 2022.

⁽³⁾ Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

- (3) Conform celor mai recente date științifice, substanțele toxice pentru reproducere pot avea efecte adverse asupra funcției sexuale și a fertilității la bărbații adulți și la femeile adulte, precum și asupra dezvoltării descendenților. La fel ca agenții cancerigeni și mutageni, substanțele toxice pentru reproducere sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și care pot avea efecte grave și ireversibile asupra sănătății lucrătorilor. Prin urmare, substanțele toxice pentru reproducere ar trebui să fie de asemenea reglementate în cadrul Directivei 2004/37/CE, pentru a îmbunătăți coerența, printre altele, cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (*) și pentru a asigura un nivel similar de protecție minimă la nivelul Uniunii.
- (4) Pentru majoritatea substanțelor toxice pentru reproducere, este posibil, din punct de vedere științific, să se identifice anumite niveluri sub care expunerea la aceste substanțe nu ar conduce la efecte nocive asupra sănătății. Cerințele de reducere la minimum a expunerii prevăzute în Directiva 2004/37/CE ar trebui să se aplice numai în cazul substanțelor toxice pentru reproducere pentru care nu este posibil să se determine un nivel sigur de expunere și care sunt identificate drept „substanțe toxice pentru reproducere fără valoare-prag” în coloana de observații din anexa III la Directiva 2004/37/CE. În legătură cu toate celelalte substanțe toxice pentru reproducere, angajatorii ar trebui să asigure reducerea la minimum a riscului legat de expunerea lucrătorilor.
- (5) Conform celor mai recente date științifice, în anumite cazuri pot fi necesare valori-limită biologice pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la unii agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere. Prin urmare, în Directiva 2004/37/CE ar trebui incluse valori-limită biologice și dispozițiile corespunzătoare.
- (6) Principiul 10 al Pilonului european al drepturilor sociale (°), proclamat în comun de Parlamentul European, Consiliu și Comisie în cadrul Summitului social pentru creștere și locuri de muncă echitabile, la 17 noiembrie 2017, prevede dreptul lucrătorilor la un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității în muncă, care include protecția împotriva expunerii la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere.
- (7) Valorile-limită obligatorii de expunere profesională constituie o componentă importantă a regimului general de protecție a lucrătorilor instituit prin Directiva 2004/37/CE și trebuie să nu fie depășite. Ar trebui să fie stabilite valori-limită și alte dispoziții direct conexe pentru toți agenții cancerigeni sau mutageni și pentru toate substanțele toxice pentru reproducere pentru care informațiile disponibile, inclusiv cele mai recente date științifice și tehnice, permit acest lucru.
- (8) Pentru agenții mutageni și pentru majoritatea agenților cancerigeni nu este posibil, din punct de vedere științific, să se determine nivelurile sub care expunerea nu ar conduce la efecte nocive asupra sănătății. Deși stabilirea în Directiva 2004/37/CE a unor valori-limită de expunere la locul de muncă pentru agenții cancerigeni și mutageni nu elimină în totalitate riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor rezultate din expunerea la astfel de substanțe la locul de muncă (risc rezidual), aceasta contribuie totuși la o reducere semnificativă a riscurilor care rezultă dintr-o astfel de expunere, în baza abordării etapizate și axate pe stabilirea de obiective care a fost adoptată în directiva menționată.
- (9) Valorile-limită obligatorii de expunere profesională nu aduc atingere altor obligații ale angajatorilor în temeiul Directivei 2004/37/CE, precum obligația de reducere a utilizării la locul de muncă de agenți cancerigeni sau mutageni și de substanțe toxice pentru reproducere, de prevenire sau reducere a expunerii lucrătorilor la agenți cancerigeni sau mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere sau de punere a în aplicare a unor măsuri în acest sens. Măsurile respective ar trebui să includă, în măsura în care este posibil din punct de vedere tehnic, înlocuirea agentului cancerigen sau mutagen și a substanței toxice pentru reproducere cu o substanță, un amestec sau un procedeu care nu este periculos sau care este mai puțin periculos pentru sănătatea lucrătorilor, utilizarea unui sistem închis sau alte măsuri care vizează reducerea nivelului de expunere a lucrătorilor.
- (10) Este necesar ca lucrătorii să beneficieze de o formare profesională suficientă și adecvată atunci când sunt expuși sau pot să fie expuși la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere, inclusiv la cele conținute în anumite medicamente care conțin substanțe chimice periculoase. Formarea pe care angajatorul este obligat să o asigure în temeiul articolului 11 din Directiva 2004/37/CE ar trebui adaptată pentru a ține seama de un risc nou sau modificat, în special atunci când lucrătorii sunt expuși la noi agenți cancerigeni sau mutageni ori la noi substanțe toxice pentru reproducere sau la mai mulți agenți cancerigeni sau mutageni ori la mai multe substanțe toxice pentru reproducere diferite, inclusiv la cele prezente în medicamente care conțin substanțe chimice periculoase, sau atunci când se modifică împrejurările legate de activitatea profesională a lucrătorilor.

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

(°) JO C 428, 13.12.2017, p. 10.

- (11) Anumite medicamente care conțin substanțe chimice periculoase conțin una sau mai multe substanțe care îndeplinesc criteriile de clasificare drept cancerigene (categoria 1A sau 1B), mutagene (categoria 1A sau 1B) sau toxice pentru reproducere (categoria 1A sau 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. Cu toate acestea, lucrătorii, angajatorii sau autoritățile de aplicare a legii nu au acces cu ușurință la informații clare și actualizate privind îndeplinirea de către un anumit medicament a respectivelor criterii. Pentru a asigura punerea în aplicare corespunzătoare a Directivei 2004/37/CE și pentru a oferi claritate în ceea ce privește modalitățile de utilizare și riscurile legate de manipularea respectivelor medicamente care conțin substanțe chimice periculoase, este necesar să se ia măsuri care să-i ajute pe angajatori să le identifice. În conformitate cu comunicarea Comisiei din 28 iunie 2021 referitoare la cadrul strategic al UE privind sănătatea și securitatea la locul de muncă 2021-2027, Comisia urmează să pună la dispoziție orientări, inclusiv în ceea ce privește formarea, protocoalele, supravegherea și monitorizarea pentru protecția lucrătorilor împotriva expunerii la medicamente care conțin substanțe chimice periculoase.
- (12) În ceea ce privește evaluarea riscurilor prevăzută la articolul 3 din Directiva 2004/37/CE, atunci când evaluează expunerea la medicamentele care conțin substanțe chimice periculoase care intră în domeniul de aplicare al respectivei directive, angajatorii ar trebui să se asigure în mod deosebit că cerința de înlocuire a unor astfel de medicamente nu este în detrimentul sănătății pacienților.
- (13) Prezenta directivă consolidează protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă. Este oportun să se prevadă în Directiva 2004/37/CE noi valori-limită pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a celor mai recente date științifice și tehnice, care ar trebui să fie bazate, de asemenea, pe o evaluare aprofundată a impactului socioeconomic și a disponibilității protocoalelor și tehnicilor de măsurare a expunerii la locul de muncă. Informațiile respective ar trebui să includă, dacă este posibil, date privind riscurile reziduale pentru sănătatea lucrătorilor, avize ale Comitetului pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice înființate prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (ECHA) și avize ale Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă înființat prin Decizia Consiliului din 22 iulie 2003 ⁽⁷⁾ (CCSS). Informațiile referitoare la riscul rezidual care au fost făcute publice la nivelul Uniunii sunt valoroase pentru eforturile viitoare de limitare a riscurilor legate de expunerea profesională la agenți cancerigeni sau mutageni și la substanțe toxice pentru reproducere.
- (14) Comisia ar trebui să încredințeze CCSS sarcina de a analiza mai aprofundat posibilitatea de a adopta o metodologie bazată pe riscuri, pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, cu scopul de a stabili valori-limită la un nivel de expunere corespunzător riscului de apariție a unui efect nociv asupra sănătății, cum ar fi cancerul, inclusiv opțiunea de a le stabili în intervalul dintre un nivel de risc superior și unul inferior.
- (15) În conformitate cu recomandările CER și ale CCSS, acolo unde este posibil, sunt stabilite valori-limită pentru calea de expunere prin inhalare în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp (valori-limită pentru expunerea de lungă durată), și, în cazul anumitor agenți cancerigeni sau mutageni și al anumitor substanțe toxice pentru reproducere, în raport cu o perioadă de referință mai scurtă, în general de cincisprezece minute ca medie ponderată în timp (valori-limită pentru expunerea de scurtă durată), pentru a limita, pe cât posibil, efectele determinate de o expunere de scurtă durată.
- (16) De asemenea, pentru a se asigura cel mai bun nivel de protecție posibil, este necesar să se ia în considerare alte căi de absorbție pe lângă inhalare în cazul tuturor agenților cancerigeni și mutageni și al tuturor substanțelor toxice pentru reproducere, inclusiv posibilitatea de absorbție prin piele. În Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sunt stabilite observații suplimentare referitoare la substanțele și amestecurile periculoase.
- (17) Evaluarea efectelor asupra sănătății ale agenților cancerigeni care fac obiectul prezentei directive se bazează pe expertiza științifică relevantă furnizată de CER. În temeiul unui acord privind nivelul serviciilor semnat de Direcția Generală Ocuparea Forței de Muncă, Afaceri Sociale și Incluziune din cadrul Comisiei și de ECHA, CER furnizează evaluări științifice privind profilul toxicologic al fiecărei substanțe chimice prioritare selectate în raport cu efectele nocive ale acestora asupra sănătății lucrătorilor.

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽⁷⁾ Decizia Consiliului din 22 iulie 2003 de constituire a Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (JO C 218, 13.9.2003, p. 1).

- (18) Acrilonitrilul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în înțelesul Directivei 2004/37/CE. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este posibil să se stabilească o valoare-limită pentru acest agent cancerigen pe termen lung și scurt. Acrilonitrilul poate fi, de asemenea, absorbit prin piele. Prin urmare, este oportun să se stabilească o valoare-limită pentru acrilonitrilul în cadrul domeniului de aplicare al Directivei 2004/37/CE și să i se atribuie o observație referitoare la piele. Pe baza avizului CER, CCSS a convenit că ar fi utilă monitorizarea biologică a acrilonitrilului. Acest lucru ar trebui avut în vedere atunci când se elaborează ghiduri privind utilizarea practică a monitorizării biologice.
- (19) În ceea ce privește acrilonitrilul, în perioada imediat următoare poate fi dificilă respectarea unei valori-limită de 1 mg/m^3 (0,45 ppm) și a unei valori-limită pe termen scurt de 4 mg/m^3 (1,8 ppm). Ar trebui introdusă o perioadă tranzitorie de patru ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, de la care să se aplice respectivele valori-limită de expunere profesională.
- (20) Compușii de nichel îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, sunt agenți cancerigeni în înțelesul Directivei 2004/37/CE. Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, este posibil să se stabilească valori-limită pentru grupul respectiv de agenți cancerigeni. Expunerea la compușii de nichel la locul de muncă poate, de asemenea, să aibă ca rezultat sensibilizarea cutanată și sensibilizarea căilor respiratorii. Prin urmare, este oportun să se stabilească valori-limită atât pentru fracțiuni inhalabile, cât și pentru fracțiuni respirabile ale compușilor de nichel în cadrul domeniului de aplicare al Directivei 2004/37/CE și să se atribuie o observație referitoare la sensibilizarea cutanată și respiratorie.
- (21) În ceea ce privește compușii de nichel, valorile-limită de $0,01 \text{ mg/m}^3$ pentru fracțiunea respirabilă și $0,05 \text{ mg/m}^3$ pentru fracțiunea inhalabilă pot fi dificil de respectat în mai multe sectoare sau procese, îndeosebi topire, rafinare și sudură. În plus, întrucât pot fi utilizate măsuri identice de gestionare a riscurilor atât pentru compușii de crom (VI), cât și pentru compușii de nichel, măsurile tranzitorii menite să reducă expunerea la aceste două grupuri de agenți cancerigeni ar trebui să fie aliniate. Prin urmare, ar trebui să fie introdusă o perioadă tranzitorie până la 17 ianuarie 2025 inclusiv, în timpul căreia ar trebui să se aplice o valoare-limită de $0,1 \text{ mg/m}^3$ pentru fracțiunea inhalabilă a compușilor de nichel. Perioada tranzitorie ar asigura alinierea cu data aplicării valorilor-limită de expunere profesională pentru compușii de crom (VI) adoptate prin Directiva (UE) 2017/2398 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾.
- (22) Benzenul îndeplinește criteriile de clasificare ca agent cancerigen (categoria 1A) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, este un agent cancerigen în înțelesul Directivei 2004/37/CE. Benzenul poate fi, de asemenea, absorbit prin piele. Valoarea-limită stabilită în anexa III la Directiva 2004/37/CE pentru benzen ar trebui să fie revizuită pe baza unor date științifice mai recente și este adecvat să se mențină observația referitoare la piele. Pe baza avizului CER, CCSS a convenit că ar fi utilă monitorizarea biologică a benzenului. Acest lucru ar trebui avut în vedere atunci când se elaborează ghiduri privind utilizarea practică a monitorizării biologice.
- (23) În ceea ce privește benzenul, o valoare-limită revizuită de 0,2 ppm ($0,66 \text{ mg/m}^3$) poate fi dificil de respectat în anumite sectoare în perioada imediat următoare. Prin urmare, ar trebui să fie introdusă o perioadă tranzitorie de patru ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive. Ca măsură tranzitorie, valoarea-limită de 1 ppm ($3,25 \text{ mg/m}^3$) prevăzută în Directiva (UE) 2019/130 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁹⁾ ar trebui să se aplice în continuare până la 5 aprilie 2024, iar de la 5 aprilie 2024 până la 5 aprilie 2026 ar trebui să se aplice o valoare-limită tranzitorie de 0,5 ppm ($1,65 \text{ mg/m}^3$).
- (24) Valoarea-limită pentru pulberea respirabilă de silice cristalină stabilită în anexa III la Directiva (UE) 2017/2398 ar trebui revizuită în lumina evaluărilor efectuate de Comisie în temeiul Directivei 2004/37/CE și a datelor științifice și tehnice recente.

⁽⁸⁾ Directiva (UE) 2017/2398 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2017 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (JO L 345, 27.12.2017, p. 87).

⁽⁹⁾ Directiva (UE) 2019/130 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 ianuarie 2019 de modificare a Directivei 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (JO L 30, 31.1.2019, p. 112).

- (25) Comisia a efectuat o consultare în două etape a partenerilor sociali la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 154 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. De asemenea, Comisia a consultat CCSS, care a adoptat avize pentru toate substanțele prioritare vizate de prezenta directivă, a recomandat una sau mai multe valori-limită obligatorii de expunere profesională pentru fiecare dintre acestea, precum și observații, acolo unde este cazul.
- (26) Valorile-limită stabilite în prezenta directivă trebuie să facă obiectul unui control și al unei revizuii periodice, pentru a se asigura coerența cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În special, în ceea ce privește benzenul, Comisia, în strânsă cooperare cu CCSS, va evalua fezabilitatea unei reduceri suplimentare a valorilor-limită de expunere profesională, ținând seama de avizul CER din 2018 și de eventuale informații noi și pertinente.
- (27) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume protecția lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor generate sau care pot fi generate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere, inclusiv prevenirea unor astfel de riscuri, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acestuia, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (28) Având în vedere că prezenta directivă se referă la protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă, termenul de transpunere ar trebui să fie de doi ani de la data intrării sale în vigoare.
- (29) Prin urmare, Directiva 2004/37/CE ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificarea Directivei 2004/37/CE

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

1. Titlul se înlocuiește cu următorul text:

„DIRECTIVA 2004/37/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere [a șasea directivă specială în înțelesul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului]”.

2. La articolul 1 alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prezenta directivă are ca obiectiv protecția lucrătorilor împotriva riscurilor pentru sănătatea și securitatea lor generate sau care pot fi generate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere, inclusiv prevenirea unor astfel de riscuri.”

3. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

- (a) se introduc următoarele litere:

„(ba) prin «substanță toxică pentru reproducere» se înțelege o substanță sau un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare ca agent toxic pentru reproducere de categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(bb) prin «substanță toxică pentru reproducere fără valoare-prag» se înțelege o substanță toxică pentru reproducere pentru care nu există un nivel sigur de expunere pentru sănătatea lucrătorilor și care este identificată ca atare în coloana de observații din anexa III;

(bc) prin «substanță toxică pentru reproducere cu valoare-prag» se înțelege o substanță toxică pentru reproducere pentru care există un nivel sigur de expunere, sub care nu există niciun risc pentru sănătatea lucrătorilor, și care este identificată ca atare în coloana de observații din anexa III;”;

- (b) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) prin «valoare-limită» se înțelege, cu excepția cazului în care se prevede altfel, limita mediei ponderate în timp a concentrației unui agent cancerigen sau mutagen ori a unei substanțe toxice pentru reproducere în aerul din zona în care respiră un lucrător într-o perioadă de referință determinată, precizată în anexa III;”;

(c) se adaugă următoarele litere:

„(d) prin «valoare-limită biologică» se înțelege limita concentrației în mediul biologic corespunzător a agentului în cauză, a metabolitului acestuia sau a unui indicator al efectului;

(e) prin «supravegherea stării de sănătate» se înțelege evaluarea stării de sănătate a unui lucrător în funcție de expunerea sa la locul de muncă la anumiți agenți cancerigeni sau mutageni ori la anumite substanțe toxice pentru reproducere.”

4. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prezentă directivă se aplică activităților în care lucrătorii sunt expuși sau pot fi expuși la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere ca urmare a activității lor.”;

(b) la alineatul (2), primul și al doilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„(2) Pentru orice activitate care poate prezenta un risc de expunere la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere, se determină natura, gradul și durata expunerii lucrătorilor, pentru a se putea evalua eventualele riscuri pentru securitatea sau sănătatea lucrătorilor și a se putea stabili măsurile ce trebuie luate.

Această evaluare se reinnoiește cu regularitate și, în orice caz, de fiecare dată când se schimbă condițiile care ar putea afecta expunerea lucrătorilor la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) La evaluarea riscului, angajatorii acordă o atenție specială eventualelor efecte asupra securității sau sănătății lucrătorilor care se expun unor riscuri speciale și, printre altele, analizează oportunitatea evitării utilizării lucrătorilor în zone în care aceștia se pot afla în contact cu agenți cancerigeni sau mutageni ori cu substanțe toxice pentru reproducere.”

5. La articolul 4, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Angajatorul reduce utilizarea la locul de muncă a unui agent cancerigen sau mutagen ori a unei substanțe toxice pentru reproducere, în special prin înlocuire, în măsura în care acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic, cu o substanță, un amestec sau un procedeu care, în condițiile sale de utilizare, nu este periculos sau este mai puțin periculos pentru sănătatea sau securitatea lucrătorilor, după caz.”

6. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (2), (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(2) Dacă înlocuirea agentului cancerigen sau mutagen ori a substanței toxice pentru reproducere cu o substanță, un amestec sau un procedeu care, în condițiile sale de utilizare, nu este periculos sau este mai puțin periculos pentru sănătate sau securitate, nu este posibilă din punct de vedere tehnic, angajatorul ia măsuri pentru ca producerea și utilizarea agentului cancerigen sau mutagen ori a substanței toxice pentru reproducere să aibă loc într-un sistem închis, în măsura în care acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic.

(3) În cazul în care aplicarea unui sistem închis nu este posibilă din punct de vedere tehnic, angajatorul se asigură că nivelul de expunere a lucrătorilor la agentul cancerigen sau mutagen ori la substanța toxică pentru reproducere fără valoare-prag este redus la un nivel cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic.

(3a) În cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic să se utilizeze sau să se producă o substanță toxică pentru reproducere cu valoare-prag într-un sistem închis, angajatorul asigură reducerea la minimum a riscului legat de expunerea lucrătorilor la respectiva substanță toxică pentru reproducere cu valoare-prag.

(3b) În ceea ce privește substanțele toxice pentru reproducere care nu se încadrează în categoria substanțelor toxice pentru reproducere fără valoare-prag sau a substanțelor toxice pentru reproducere cu valoare-prag, angajatorul aplică alineatul (3a) din prezentul articol. În acest caz, atunci când efectuează evaluarea riscurilor menționată la articolul 3, angajatorul ține seama în mod corespunzător de faptul că este posibil ca pentru o astfel de substanță toxică pentru reproducere să nu existe un nivel sigur de expunere pentru sănătatea lucrătorilor și stabilește măsuri corespunzătoare în acest sens.

- (4) Expunerea nu trebuie să depășească valoarea-limită a unui agent cancerigen sau mutagen ori a unei substanțe toxice pentru reproducere indicată în anexa III.”;
- (b) alineatul (5) se modifică după cum urmează:
- (i) partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „(5) În toate cazurile în care se folosește un agent cancerigen sau mutagen ori o substanță toxică pentru reproducere, angajatorul aplică toate măsurile următoare:”;
- (ii) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:
- „(a) limitarea cantităților de agenți cancerigeni sau mutageni ori de substanțe toxice pentru reproducere de la locul de muncă;”;
- (iii) literele (c), (d) și (e) se înlocuiesc cu următorul text:
- „(c) conceperea unor procese de muncă și a unor măsuri de control tehnic în așa fel încât să se evite sau să se reducă la minimum degajarea la locul de muncă de agenți cancerigeni sau mutageni ori de substanțe toxice pentru reproducere;
- (d) evacuarea agenților cancerigeni sau mutageni ori a substanțelor toxice pentru reproducere la sursă, aspirația locală sau ventilația generală, toate aceste metode trebuind să fie adecvate și compatibile cu necesitatea de a proteja sănătatea publică și mediul;
- (e) folosirea procedurilor de măsurare existente corespunzătoare a agenților cancerigeni sau mutageni ori a substanțelor toxice pentru reproducere, în special pentru depistarea din timp a expunerilor anormale rezultate în urma unui eveniment neprevăzut sau a unui accident;”;
- (iv) litera (j) se înlocuiește cu următorul text:
- „(j) delimitarea zonelor de risc și utilizarea unor panouri adecvate de avertizare și de securitate, inclusiv a panoului «fumatul interzis», în zonele în care lucrătorii sunt expuși sau pot să fie expuși la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere;”.
7. La articolul 6 primul paragraf, literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:
- „(a) activitățile și/sau procedeele industriale aplicate, inclusiv motivele pentru care se folosesc agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru reproducere;
- (b) cantitățile fabricate sau utilizate de substanțe sau amestecuri care conțin agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru reproducere;”.
8. Articolul 10 alineatul (1) se modifică după cum urmează:
- (a) partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „(1) Angajatorii sunt obligați, în toate activitățile pentru care există un risc de contaminare cu agenți cancerigeni sau mutageni ori cu substanțe toxice pentru reproducere, să ia măsuri adecvate în următorul sens:”;
- (b) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:
- „(a) să organizeze activitatea astfel încât lucrătorii să nu mănânce, să nu bea și să nu fumeze în zonele de lucru în care există un risc de contaminare cu agenți cancerigeni sau mutageni ori cu substanțe toxice pentru reproducere;”.
9. Articolul 11 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (1), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Această formare profesională trebuie:
- să fie adaptată astfel încât să țină seama de un risc nou sau modificat, în special atunci când lucrătorii sunt expuși sau pot să fie expuși la noi agenți cancerigeni sau mutageni ori la noi substanțe toxice pentru reproducere sau la mai mulți agenți cancerigeni sau mutageni ori la mai multe substanțe toxice pentru reproducere diferite, inclusiv la cele prezente în medicamente care conțin substanțe chimice periculoase, sau atunci când se modifică împrejurările legate de activitatea profesională a lucrătorilor,
 - să fie organizată periodic în unitățile de asistență medicală pentru toți lucrătorii care sunt expuși la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere, în special atunci când sunt utilizate noi medicamente care conțin substanțe chimice periculoase care includ respectivele substanțe, și
 - să fie repetată periodic în alte unități, dacă este necesar.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Angajatorii informează lucrătorii cu privire la instalațiile și la recipientele conexe care conțin agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru reproducere, asigură etichetarea clară și lizibilă a tuturor recipientelor, ambalajelor și instalațiilor care conțin agenți cancerigeni sau mutageni ori substanțe toxice pentru reproducere și afișează semne de avertizare în mod cât mai vizibil.

În cazul în care în anexa IIIa se prevede o valoare-limită biologică, supravegherea stării de sănătate este obligatorie pentru lucrul cu agentul cancerigen sau mutagen ori cu substanța toxică pentru reproducere în cauză, în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa respectivă. Lucrătorii sunt informați cu privire la respectiva cerință înainte de a li se atribui sarcina care implică riscul expunerii la agentul cancerigen sau mutagen ori la substanța toxică pentru reproducere indicată.”

10. Articolul 14 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Dacă se constată că un lucrător prezintă o anomalie care poate fi rezultatul expunerii la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere sau dacă se constată că a fost depășită o valoare-limită biologică, medicul sau autoritatea răspunzătoare de supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor poate solicita ca și alți lucrători care au suferit o expunere similară să facă obiectul supravegherii stării de sănătate.”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Atunci când se asigură supravegherea stării de sănătate, se completează un dosar medical individual, iar medicul sau autoritatea responsabilă cu supravegherea stării de sănătate propune toate măsurile individuale de protecție sau de prevenire ce trebuie luate cu privire la fiecare lucrător. Monitorizarea biologică și cerințele conexe pot face parte din supravegherea stării de sănătate.”;

(c) la alineatul (8), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Toate cazurile de cancer, efectele negative asupra funcției sexuale și a fertilității ce afectează lucrătorii adulți, bărbați și femei sau efectele toxicității evolutive asupra descendenților, care au fost identificate, în conformitate cu dreptul intern sau cu practica națională, ca rezultat al expunerii profesionale la un agent cancerigen sau mutagen ori la o substanță toxică pentru reproducere, sunt notificate autorităților competente.”

11. La articolul 15, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În ceea ce privește agenții cancerigeni și mutageni, lista prevăzută la articolul 12 litera (c) și dosarul medical prevăzut la articolul 14 alineatul (4) sunt păstrate timp de cel puțin 40 de ani de la încetarea expunerii, în conformitate cu dreptul intern sau cu practicile naționale.

(1a) În ceea ce privește substanțele toxice pentru reproducere, lista prevăzută la articolul 12 litera (c) și dosarul medical prevăzut la articolul 14 alineatul (4) sunt păstrate timp de cel puțin cinci ani de la încetarea expunerii, în conformitate cu dreptul intern sau cu practicile naționale.”

12. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 153 alineatul (2) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), adoptă directive prin care stabilesc valori-limită referitoare la toți agenții cancerigeni sau mutageni ori la toate substanțele toxice pentru reproducere pentru care acest lucru este posibil și, dacă este necesar, alte dispoziții direct conexe.”;

(b) se adaugă următoarele alineate:

„(3) Pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a datelor științifice și tehnice, Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE, adoptă directive prin care stabilesc valori-limită biologice și alte informații pertinente pentru supravegherea stării de sănătate.

(4) Valorile-limită biologice și alte informații pentru supravegherea stării de sănătate sunt prevăzute în anexa IIIa.”

13. Se introduce următorul articol:

„Articolul 16a

Identificarea substanțelor toxice pentru reproducere fără valoare-prag și a celor cu valoare-prag

Pe baza datelor științifice și tehnice disponibile, Parlamentul European și Consiliul, hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 153 alineatul (2) litera (b) din TFUE, identifică, în coloana de observații din anexa III la prezenta directivă, dacă o substanță toxică pentru reproducere este o substanță toxică pentru reproducere fără valoare-prag sau o substanță toxică pentru reproducere cu valoare-prag.”

14. La articolul 17, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 17a în ceea ce privește modificări de ordin strict tehnic ale anexei II, pentru a ține seama de progresele tehnice, de evoluția reglementărilor sau specificațiilor internaționale și de noile descoperiri în ceea ce privește agenții cancerigeni sau mutageni ori substanțele toxice pentru reproducere.”

15. Articolul 18a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 18a

Evaluare

În cadrul următoarei evaluări a punerii în aplicare a prezentei directive în contextul evaluării menționate la articolul 17a din Directiva 89/391/CEE, Comisia evaluează, de asemenea, dacă este necesar să fie modificată valoarea-limită pentru pulberea respirabilă de silice cristalină. Comisia inițiază acest proces în 2022 și, dacă este cazul, propune ulterior, în cadrul unei revizuirii a prezentei directive, amendamentele și modificările necesare cu privire la substanța respectivă.

Până la 11 iulie 2022, Comisia evaluează opțiunea de a modifica prezenta directivă prin adăugarea de dispoziții privind o combinație între o limită de expunere profesională în aer și o valoare-limită biologică în cazul cadmiului și al compușilor anorganici ai acestuia.

Până la 31 decembrie 2022, dacă este cazul, după consultarea Comitetului consultativ pentru securitate și sănătate la locul de muncă (CCSS) și ținând seama de recomandările existente emise de diferite agenții și părți interesate și de Organizația Mondială a Sănătății cu privire la agenții cancerigeni sau mutageni prioritari și la substanțele toxice pentru reproducere prioritare pentru care sunt necesare valori-limită, Comisia prezintă un plan de acțiune pentru asigurarea respectării valorilor-limită de expunere profesională noi sau a celor revizuite pentru cel puțin 25 de substanțe, grupuri de substanțe sau substanțe generate în urma unor procese. Dacă este cazul, ținând seama de respectivul plan de acțiune și de cele mai recente evoluții în domeniul cunoștințelor științifice, și după consultarea CCSS, Comisia prezintă fără întârziere propuneri legislative în temeiul articolului 16.

Până la 5 aprilie 2025, dacă este cazul, ținând seama de cele mai recente evoluții ale cunoștințelor științifice și după consultarea corespunzătoare a părților interesate vizate, Comisia elaborează o definiție și stabilește o listă orientativă a medicamentelor care conțin substanțe chimice periculoase sau a substanțelor conținute de acestea, care îndeplinesc criteriile de clasificare ca agenți cancerigeni de categoria 1A sau 1B prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca agenți mutageni sau ca substanțe toxice pentru reproducere.

Până la 31 decembrie 2022, după consultarea corespunzătoare a părților interesate vizate, Comisia elaborează orientări ale Uniunii pentru prepararea, administrarea și eliminarea medicamentelor care conțin substanțe chimice periculoase la locul de muncă. Respectivele orientări se publică pe site-ul internet al EU-OSHA și se difuzează în toate statele membre de către autoritățile competente relevante.

Dacă este cazul, după primirea avizului CCSS, ținând seama de metodologia existentă în unele state membre pentru stabilirea valorilor-limită pentru agenții cancerigeni și de avizul CCSS, Comisia stabilește nivelul de risc superior și nivelul de risc inferior. Cel târziu la 12 luni după primirea avizului CCSS, după consultarea corespunzătoare a părților interesate vizate, Comisia elaborează orientări ale Uniunii privind metodologia de stabilire a valorilor-limită bazate pe riscuri. Respectivele orientări se publică pe site-ul internet al EU-OSHA și se difuzează în toate statele membre de către autoritățile competente responsabile.

Până la 31 decembrie 2024, dacă este cazul și ținând seama de cele mai recente evoluții ale cunoștințelor științifice, după consultarea corespunzătoare a părților interesate vizate, Comisia propune o valoare-limită pentru cobalt și pentru compușii anorganici ai cobaltului.”

16. În anexa II, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Medicul și/sau autoritatea responsabilă de supravegherea stării de sănătate a lucrătorilor expuși la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere trebuie să cunoască bine condițiile sau împrejurările expunerii fiecărui lucrător.”

17. Anexa III se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 5 aprilie 2024. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.

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

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

Articolul 3

Intrarea în vigoare

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

Articolul 4

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 9 martie 2022.

Pentru Parlamentul European
Președintele
R. METSOLA

Pentru Consiliu
Președintele
C. BEAUNE

ANEXĂ

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

1. În Anexa III, partea A se modifică după cum urmează:

(a) rândul referitor la benzen se înlocuiește cu următorul text:

Denumirea agentului	Nr. CE ⁽¹⁾	Nr. CAS ⁽²⁾	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore ⁽³⁾			Termen scurt ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Benzen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	piele ⁽⁸⁾	Valoare-limită de 1 ppm (3,25 mg/m ³) până la 5 aprilie 2024. Valoare-limită de 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) de la 5 aprilie 2024 până la 5 aprilie 2026.”

(b) se adaugă următoarele rânduri:

Denumirea agentului	Nr. CE ⁽¹⁾	Nr. CAS ⁽²⁾	Valori-limită						Observație	Măsuri tranzitorii
			8 ore ⁽³⁾			Termen scurt ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Acrilonitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	piele ⁽⁸⁾ sensibilizare cutanată ⁽⁹⁾	Valoarea-limită se aplică de la 5 aprilie 2026.
Compuși de nichel	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Sensibilizare cutanată și respiratorie ⁽¹²⁾	Valoarea-limită ⁽¹⁰⁾ se aplică de la 18 ianuarie 2025. Valoarea-limită ⁽¹¹⁾ se aplică de la 18 ianuarie 2025. Până atunci se aplică o valoare-limită de 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .
Plumb anorganic și compușii săi			0,15							
N,N- Dimetilacetamidă	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Piele ⁽⁸⁾	

Nitrobenzen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Piele ⁽⁸⁾
N,N-dimetilformamidă	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Piele ⁽⁸⁾
2-metoxietanol	203-713-7	109-86-4		1					Piele ⁽⁸⁾
Acetat de 2-metoxietil	203-772-9	110-49-6		1					Piele ⁽⁸⁾
2-etoxietanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Piele ⁽⁸⁾
Acetat de 2-etoxietil	203-839-2	111-15-9	11	2					Piele ⁽⁸⁾
1-Metil-2-pirolidonă	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Piele ⁽⁸⁾
Mercur și compușii anorganici bivalenți ai mercurului, inclusiv oxidul de mercur și clorura mercurică (măsurată ca mercur)			0,02						
Bisfenol A 4,4'-izopropilidenedifenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾						
Monoxid de carbon	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100		

⁽¹⁾ Nr. CE, și anume Eines, ELINCS sau NLP, este numărul oficial al substanței în Uniunea Europeană, astfel cum este definit în anexa VI partea 1 punctul 1.1.1.2 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

⁽²⁾ Nr. CAS: număr de înregistrare al Chemical Abstracts Service.

⁽³⁾ Măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp (MPT).

⁽⁴⁾ Limită pentru expunerea de scurtă durată. Valoarea-limită peste care nu trebuie să aibă loc nicio expunere și care se raportează la o perioadă de 15 minute, cu excepția cazului în care se precizează altfel.

⁽⁵⁾ mg/m³ = miligrame per metru cub de aer la 20 °C și 101,3 kPa (presiune de 760 mm coloană de mercur).

⁽⁶⁾ ppm = părți per milion exprimate ca volum în aer (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = fibre per mililitru.

⁽⁸⁾ Este posibilă o contribuție substanțială la încărcarea totală a organismului prin expunere cutanată.

⁽⁹⁾ Substanța poate provoca o sensibilizare a pielii.

⁽¹⁰⁾ Frația respirabilă, măsurată drept conținut de nichel.

⁽¹¹⁾ Frația inhalabilă, măsurată drept conținut de nichel.

⁽¹²⁾ Substanța poate provoca sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii.

⁽¹³⁾ Frația inhalabilă.”

2. Se introduce următoarea anexă:

„ANEXA IIIa

VALORI-LIMITĂ BIOLOGICE ȘI MĂSURI DE SUPRAVEGHERE A STĂRII DE SĂNĂTATE

[articolul 16 alineatul (4)]

1. Plumbul și compușii săi ionici

1.1. Monitorizarea biologică trebuie să includă măsurarea nivelului de plumb din sânge pe baza spectrometriei de absorbție sau a unei metode care duce la rezultate echivalente. Valoarea-limită biologică cu caracter obligatoriu este:

70 $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ sânge

1.2. Supravegherea medicală se efectuează în cazul expunerii la o concentrație de plumb în aer mai mare de 0,075 mg/m^3 , calculată ca medie ponderată în timp pentru o perioadă de 40 de ore pe săptămână, sau în cazul în care nivelul de plumb din sânge măsurat la unii lucrători este mai mare de 40 $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ de sânge.”

**Declarația comună a Parlamentului European și a Consiliului privind domeniul de aplicare al
Directivei 2004/37/CE**

Parlamentul European și Consiliul sunt de acord că medicamentele periculoase care conțin una sau mai multe substanțe care îndeplinesc criteriile de clasificare drept cancerigene (categoria 1A sau 1B), mutagene (categoria 1A sau 1B) sau toxice pentru reproducere (categoria 1A sau 1B) intră, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în domeniul de aplicare al Directivei 2004/37/CE. Prin urmare, toate cerințele Directivei 2004/37/CE se aplică medicamentelor periculoase.
