**Europos Parlamentas**
2024-2029

*Užimtumo ir socialinių reikalų komitetas*

**2025/0232(COD)**

11.12.2025

# ***I
# PRANEŠIMO PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl medžiagų įtraukimo į I, III bei IIIa priedus ir ribinių verčių nustatymo iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB
(COM(2025)0418 – C10-0180/2025 – 2025/0232(COD))

Užimtumo ir socialinių reikalų komitetas

Pranešėja: Liesbet Sommen

## *Procedūrų sutartiniai ženklai*

| | |
|---|---|
| * | Konsultavimosi procedūra |
| *** | Pritarimo procedūra |
| ***I | Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas) |
| ***II | Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas) |
| ***III | Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas) |

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

## *Teisės akto projekto pakeitimai*

**Parlamento pakeitimai, išdėstomi dviejuose stulpeliuose**

Išbrauktos teksto dalys žymimos ***pusjuodžiu kursyvu*** kairiajame stulpelyje. Pakeitimai žymimi ***pusjuodžiu kursyvu*** abiejuose stulpeliuose. Naujas tekstas žymimas ***pusjuodžiu kursyvu*** dešiniajame stulpelyje.

Kiekvieno pakeitimo antraštės pirmoje ir antroje eilutėse nurodoma atitinkama svarstomo teisės akto projekto dalis. Jei pakeitimas susijęs su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis.

**Parlamento pakeitimai, pateikiami konsoliduoto teksto forma**

Naujos teksto dalys žymimos ***pusjuodžiu kursyvu***. Išbrauktos teksto dalys nurodomos simboliu „▌“ arba perbraukiamos. Pakeistos teksto dalys nurodomos naują tekstą pažymint ***pusjuodžiu kursyvu***, o ankstesnį nereikalingą tekstą išbraukiant arba perbraukiant.
Nežymimi tik grynai techninio pobūdžio pakeitimai, kuriuos daro tarnybos, siekdamos parengti galutinį tekstą.

**TURINYS**

**Psl.**

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS .....5

AIŠKINAMOJI DALIS .....22

PRIEDAS. GAUTOS INFORMACIJOS DEKLARACIJA .....24

# EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

**dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl medžiagų įtraukimo į I, III bei IIIa priedus ir ribinių verčių nustatymo iš dalies keičiama Direktyva 2004/37/EB**
**(COM(2025)0418 – C10-0180/2025 – 2025/0232(COD))**

**(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)**

*Europos Parlamentas*,

– atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2025)0418),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 153 straipsnio 1 bei 2 dalis, pagal kurias Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C10-0180/2025),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,

– atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 60 straipsnį,

– atsižvelgdamas į Užimtumo ir socialinių reikalų komiteto pranešimą (A10-0000/2025),

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;

3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

**Pakeitimas 1**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**2 konstatuojamoji dalis**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| (2) Direktyva 2004/37/EB taikoma medžiagoms ***arba*** mišiniams, kurie atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008[6] I priede nustatytus priskyrimo 1A ar 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba reprotoksinėms medžiagoms kriterijus, taip pat medžiagoms, mišiniams ***arba*** | (2) Direktyva 2004/37/EB taikoma medžiagoms ***ir*** mišiniams, kurie atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008[6] I priede nustatytus priskyrimo 1A ar 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba reprotoksinėms medžiagoms kriterijus, taip pat medžiagoms, mišiniams ***ir*** procesams, |

procesams, nurodytiems Direktyvos 2004/37/EB I priede. Tame I priede nurodytų medžiagų, mišinių ir procesų sąrašą norint papildyti bet kokia nauja medžiaga, turi būti pateikti patikimi moksliniai įrodymai, siekiant įrodyti, kad tos medžiagos, mišiniai ir procesai patenka į Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritį, remiantis esamais patvirtintais moksliniais šaltiniais, pvz., ECHA, Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros (IARC) ir nacionalinių institucijų pateikiama informacija, ypatingą dėmesį skiriant recenzuotoms mokslinėms publikacijoms apie ***tą medžiagą***;

nurodytiems Direktyvos 2004/37/EB I priede. Tame I priede nurodytų medžiagų, mišinių ir procesų sąrašą norint papildyti bet kokia nauja medžiaga, turi būti pateikti patikimi moksliniai įrodymai, siekiant įrodyti, kad tos medžiagos, mišiniai ir procesai patenka į Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritį, remiantis esamais patvirtintais moksliniais šaltiniais, pvz., ECHA, Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros (IARC) ir nacionalinių institucijų pateikiama informacija, ypatingą dėmesį skiriant recenzuotoms mokslinėms publikacijoms apie ***tas medžiagas, mišinius ir procesus***;

---

[6] 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).

[6] 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).

Or. en

**Pakeitimas 2**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**3 konstatuojamoji dalis**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| (3) IARC suvirinimo dūmus priskyrė žmonių kancerogenams (IARC klasifikacijos 1 grupė). Remiantis ECHA preliminaraus vertinimo tyrimu[7], suvirinimo dūmai yra sudėtingi junginiai ir juose gali būti kancerogenų, mutagenų arba reprotoksinių medžiagų, pvz., chromo (VI) junginių, nikelio junginių, kadmio ir jo neorganinių junginių. Dėl sudėtingos ir nevienalytės suvirinimo dūmų sudėties, taip pat dėl to, kad Reglamentu (EB) 1272/2008 nesuderinta jų klasifikacija, kyla neaiškumų dėl galimo suvirinimo | (3) IARC suvirinimo dūmus priskyrė žmonių kancerogenams (IARC klasifikacijos 1 grupė). Remiantis ECHA preliminaraus vertinimo tyrimu, suvirinimo ***procesų metu išsiskiriantys*** dūmai ***ir procesų, kurių metu panašiai susidaro dūmai, metu išsiskiriantys dūmai,*** yra sudėtingi ir juose gali būti kancerogenų, mutagenų arba reprotoksinių medžiagų, pvz., chromo (VI) junginių, nikelio junginių, kadmio ir jo neorganinių junginių. Dėl sudėtingos ir nevienalytės suvirinimo ***ir kitų*** dūmų sudėties, taip pat |

dūmų pavojingumo darbuotojams, todėl nenustatytos atitinkamos darbo vietoje kylančios rizikos valdymo priemonės. Suvirinimo dūmus priskyrus atitinkamai cheminių medžiagų kategorijai Sąjungos lygmeniu, būtų užtikrintas didesnis aiškumas taikant Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, atsižvelgiant į ACSH nuomonę***[8]***, į Direktyvos 2004/37/EB I priedą tikslinga įtraukti darbą, susijusį su suvirinimo procesų metu išsiskiriančių dūmų, kuriuose yra medžiagų, kurios atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus priskyrimo 1A arba 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba reprotoksinėms medžiagoms kriterijus ***atitinkančios medžiagos ar mišinio kriterijus***, ekspozicija;

dėl to, kad Reglamentu (EB) 1272/2008 nesuderinta jų klasifikacija, kyla neaiškumų dėl galimo suvirinimo dūmų pavojingumo darbuotojams, todėl nenustatytos atitinkamos darbo vietoje kylančios rizikos valdymo priemonės. Suvirinimo dūmus priskyrus atitinkamai cheminių medžiagų kategorijai Sąjungos lygmeniu, būtų užtikrintas didesnis aiškumas taikant Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, atsižvelgiant į ACSH nuomonę, į Direktyvos 2004/37/EB I priedą tikslinga įtraukti darbą, susijusį su suvirinimo procesų metu išsiskiriančių dūmų ***ir procesų, kurių metu panašiai susidaro dūmai, metu išsiskiriančių dūmų***, kuriuose yra medžiagų ***ar mišinių***, ***kurie*** atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus priskyrimo 1A arba 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba reprotoksinėms medžiagoms kriterijus, ekspozicija; ***ACSH[8] nuomonėje taip pat nurodyta, kad reikia imtis papildomų priemonių, siekiant sumažinti iš suvirinimo dūmų ir kitų šaltinių išsiskiriančių kietųjų dalelių ekspozicijos poveikį sveikatai, įskaitant bendros dulkių ribos nustatymą pagal Tarybos direktyvą 98/24/EB[8a]. Be to, ACSH rekomendavo parengti suvirinimo dūmų gaires. Siekiant padėti darbo inspektoriams ir įmonėms, ypač labai mažoms įmonėms ir MVĮ, užtikrinti, kad būtų laikomasi Direktyvos 2004/37/EB I priede pateikto atitinkamo įrašo dėl suvirinimo dūmų, be esamų gairių, pavyzdžiui, Vyresniųjų darbo inspektorių komiteto 2018 m. parengtų nacionaliniams darbo inspektoriams skirtų rekomendacijų dėl suvirinimo dūmų keliamos rizikos sveikatai, galėtų būti itin svarbu pateikti papildomų gairių, grindžiamų naujausiais moksliniais įrodymais. Tokios gairės galėtų padėti,*** **inter alia,** ***skatinti bendros minimalios aukšto lygio apsaugos visiems suvirinimo dūmų ekspoziciją patiriantiems darbuotojams užtikrinimą visose valstybėse narėse. Taip pat tikslinga, kad Komisija, siekdama įvertinti dabartinę ES***

***darbuotojų sveikatos ir saugos strateginę programą ir parengti galimą ES strateginę programą po 2027 m., prioriteto tvarka įvertintų, ar tokios papildomos gairės būtų reikalingos;***

---

[7] ECHA (2022), „Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace“; galima rasti: report_welding_fumes_en.pdf (europa.eu).

[8] ACSH (2023), „Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation, Doc. 006/23“; galima rasti: ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf (europa.eu).

---

[7] ECHA (2022), „Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace“; galima rasti: report_welding_fumes_en.pdf (europa.eu).

[8] ACSH (2023), „Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation, Doc. 006/23“; galima rasti: ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf (europa.eu).

***[8a] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).***

Or. en

**Pakeitimas 3**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**6 konstatuojamoji dalis**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| (6) dėl kobalto ir jo neorganinių junginių ***iš anksto numatoma, kad trumpuoju laikotarpiu bus sunku užtikrinti atitiktį įkvepiamosios frakcijos 0,01 mg/m³ ir alveolinės frakcijos 0,0025 mg/m³ ribinėms vertėms. Todėl tikslinga nustatyti šešerių metų pereinamąjį laikotarpį po šios direktyvos*** | (6) dėl kobalto ir jo neorganinių junginių turėtų būti taikomos 0,02 mg/m³ (įkvepiamoji frakcija) ir 0,0042 mg/m³ (alveolinė frakcija) ribinės vertės; |

***įsigaliojimo, kuriuo*** turėtų būti taikomos 0,02 mg/m³ (įkvepiamoji frakcija) ir 0,0042 mg/m³ (alveolinė frakcija) ribinės vertės;

Or. en

**Pakeitimas 4**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**9 konstatuojamoji dalis**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| (9) 1,4-dioksanas atitinka priskyrimo (1B kategorijos) kancerogenams kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenas pagal Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis ir, be kita ko, RAC[12] ir ACSH nuomones, tikslinga nustatyti atitinkamai 7,3 mg/m³ (2 ppm) ir 73 mg/m³ (20 ppm) ilgalaikės ir trumpalaikės profesinės ekspozicijos ribines vertes ir kartu pateikti pastabą dėl ekspozicijos per odą bei nustatyti 45 mg HEAR/g kreatinino šlapime biologinę ribinę vertę ekspozicijos ar pamainos pabaigoje; | (9) 1,4-dioksanas atitinka priskyrimo (1B kategorijos) kancerogenams kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenas pagal Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis ir, be kita ko, RAC[12] ir ACSH nuomones, tikslinga nustatyti atitinkamai 7,3 mg/m³ (2 ppm) ir 73 mg/m³ (20 ppm) ilgalaikės ir trumpalaikės profesinės ekspozicijos ribines vertes ir kartu pateikti pastabą dėl ekspozicijos per odą bei nustatyti 45 mg HEAR/g kreatinino šlapime biologinę ribinę vertę***, matuojant*** ekspozicijos ar pamainos pabaigoje; |
| [12] https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801 | [12] https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801 |

Or. en

**Pakeitimas 5**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12a) įgyvendinant šioje direktyvoje nustatytas darbdavių prievoles, reikėtų atsižvelgti į tai, kad labai mažos įmonės ir MVĮ, kurios sudaro didžiąją įmonių daugumą Sąjungoje, turi ribotus finansinius, techninius ir žmogiškuosius*** |

***išteklius. Siekiant užtikrinti kuo didesnę darbuotojų apsaugą visose įmonėse, valstybės narės turėtų įvertinti šios direktyvos įgyvendinimo poveikį ir susijusią administracinę naštą toms įmonėms, siekdamos užtikrinti, kad joms nebūtų daromas neproporcingas poveikis, ypatingą dėmesį skiriant labai mažoms įmonėms, ir paskelbti tokių vertinimų rezultatus. Tai darydamos valstybės narės turėtų užtikrinti vienodą visų darbuotojų apsaugą ir sudaryti palankesnes sąlygas labai mažoms įmonėms ir MVĮ laikytis reikalavimų. Atsižvelgiant į tai, konkrečios priemonės, pavyzdžiui, finansinė ir administracinė parama, galėtų padėti labai mažoms įmonėms ir MVĮ toliau laikytis Direktyvoje 2004/37/EB nustatytų įpareigojimų ir daryti pažangą šalinant riziką, susijusią su kancerogenų, mutagenų ar reprodukcijai toksiškų medžiagų poveikiu darbo vietoje, taigi tai būtų naudinga visiems darbuotojams;***

Or. en

**Pakeitimas 6**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 b konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12b) kobaltas yra naudojamos keliuose strateginės svarbos sektoriuose, siekiant Europos žaliajame kurse ir ES klimato teisės akte nustatytų tikslų, pavyzdžiui, baterijų sektoriuje. Pramonės pertvarkos skatinimas, žiedinės ekonomikos skatinimas ir tarptautinio strateginio savarankiškumo žaliavų srityje išlaikymas ir stiprinimas yra visi Sąjungos prioritetai;*** |

Or. en

**Pakeitimas 7**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 c konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12c) dėl žalingų kobalto ir jo neorganinių junginių savybių visada reikia vengti kobalto perdirbimo įmonių perkėlimo į trečiąsias šalis, kuriose taikomos ne tokios griežtos darbuotojų saugos ir sveikatos taisyklės;*** |

Or. en

**Pakeitimas 8**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 d konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12d) kai kurios medžiagos, kurioms taikoma ši direktyva, pavyzdžiui, kobaltas, laikomos būtinomis siekiant užtikrinti Sąjungos strateginį savarankiškumą ir pagrindinių pramonės vertės grandinių atsparumą. Jei nėra tinkamų alternatyvų šioms medžiagoms, Komisija turėtų įvertinti socialinę ir ekonominę naudą, gaunamą toliau naudojant jas, ir palyginti ją su rizika, kurią jos kelia atitinkamų sektorių darbuotojams. Atsižvelgiant į kintančias geopolitines realijas ir jų galimą poveikį tiekimo grandinėms ir strateginėms priklausomybėms, tokie vertinimai turėtų būti reguliariai peržiūrimi. Remdamasi šiais vertinimais ir konsultuodamasi su socialiniais partneriais, Komisija turėtų apsvarstyti tikslingas ir ribotas esamų ar naujų ribinių verčių taikymo išimtis griežtai apsiribojant veikla, kur tokio naudojimo negalima atsisakyti dėl Sąjungos strateginių interesų;*** |

Or. en

**Pakeitimas 9**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 e konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12e) Sąjungos masto duomenų apie su darbu susijusias sveikatos problemas, kylančias dėl kobalto bei jo neorganinių junginių, policiklinių aromatinių angliavandenilių, izopreno ir 1,4-dioksano ekspozicijos, dažnai nėra, jie yra nepatikimi arba jų nepakanka. Komisija turėtų parengti valstybių narių duomenų rinkimo gaires ir rekomendacijas, kad būtų patobulinti ataskaitų teikimo ir poveikio registrai;*** |

Or. en

**Pakeitimas 10**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 f konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12f) šioje direktyvoje nustatytos ribinės vertės turėtų būti reguliariai tikrinamos ir griežtai peržiūrimos bent kas penkerius metus, remiantis žinių ir technologijų raida, siekiant užtikrinti nuolatinę jų atitiktį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1907/2006 ir suderinamumą su socialiniais, ekonominiais ir technologiniais pokyčiais;*** |

Or. en

**Pakeitimas 11**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 g konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12g) darbuotojai dažnai susiduria su pavojingų medžiagų kokteiliu, o tai gali*** |

***padidinti riziką ir daryti neigiamus padarinius sveikatai. Kai patiriamas bendras kelių cheminių medžiagų, veikiančių tuo pačiu būdu ir (arba) toje pačioje tikslinėje ląstelėje ar audinyje, poveikis, būtina pritaikyti jų galimų ribinių verčių įgyvendinimą, kad būtų atsižvelgta į bendrą poveikį;***

Or. en

**Pakeitimas 12**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 h konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12h) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/431[1a] išplečiama Direktyvos 2004/37/EB taikymo sritis, įtraukiant reprotoksines medžiagas, įskaitant gyvsidabrį ir dvivalenčius neorganinius gyvsidabrio junginius, kurios buvo įtrauktos į Direktyvos 2004/37/EB III priedą. Kadangi ne visi dvivalenčiai neorganiniai gyvsidabrio junginiai gali būti priskiriami reprotoksinėms medžiagoms, būtina paaiškinti, kad ribinė vertė taikoma tik gyvsidabriui ir dvivalenčiams neorganiniams gyvsidabrio junginiams, kuriems taikoma Direktyva 2004/37/EB. Todėl terminas „gyvsidabris ir dvivalenčiai neorganiniai gyvsidabrio junginiai, įskaitant gyvsidabrio oksidą ir gyvsidabrio chloridą (matuojami kaip gyvsidabris)“ turėtų būti pakeistas terminu „gyvsidabris ir dvivalenčiai neorganiniai gyvsidabrio junginiai, kuriems taikoma Direktyvą 2004/37/EB (matuojami kaip gyvsidabris)“;*** |

***[1a] 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).***

Or. en

**Pakeitimas 13**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 i konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12i) izoprenas atitinka priskyrimo kancerogenams (1B kategorijos) kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl tai yra kancerogenas pagal Direktyvą 2004/37/EB. Todėl, remiantis turima informacija, įskaitant mokslinius ir techninius duomenis, be kita ko, RAC12 ir ACSH nuomones, tikslinga nustatyti 8,5 mg/m$^3$ (3 ppm) ilgalaikės profesinės ekspozicijos ribinę vertę;*** |

Or. en

**Pakeitimas 14**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 j konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12j) ugniagesiams ir skubios pagalbos tarnybų darbuotojams kyla rizika savo darbe patirti kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų poveikį. Pasaulio sveikatos organizacija ugniagesių patiriamą profesinį poveikį klasifikavo kaip kancerogeninį. Ugniagesių patiriamas profesinis poveikis apima įvairius gaisrų ir negaisrinių įvykių keliamus pavojus. Todėl svarbu, kad ugniagesių, įskaitant savanorius ugniagesius, ir skubios pagalbos tarnybų darbuotojus darbdaviai pagal Direktyvą 2004/37/EB įvertintų riziką patirti kancerogenų, mutagenų ir reprotoksinių medžiagų ekspoziciją ir kad jie imtųsi būtinų priemonių tų darbuotojų*** |

***sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti;***

Or. en

**Pakeitimas 15**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 k konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12k) reikia, kad darbuotojai gautų pakankamą ir tinkamą mokymą, kai jie patiria arba gali patirti kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų, įskaitant tam tikruose pavojinguose medicinos preparatuose esančias medžiagas, poveikį. Mokymas, kurį darbdavys privalo teikti pagal Direktyvos 2004/37/EB 11 straipsnį, turėtų būti pritaikytas atsižvelgiant į naują ar pasikeitusią riziką, visų pirma tais atvejais, kai darbuotojai patiria naujų kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų ar kelių skirtingų kancerogenų, mutagenų ar reprotoksinių medžiagų, įskaitant pavojinguose medicinos preparatuose esančias medžiagas, poveikį arba pasikeitus su darbu susijusioms aplinkybėms;*** |

Or. en

**Pakeitimas 16**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**12 l konstatuojamoji dalis (nauja)**

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***(12l) lyčiai būdingi skirtumai, susiję su ekspozicijos modeliais, fiziologiniu imlumu ir sveikatos rezultatais, vis dar nepakankamai atspindėti darbuotojų saugos ir sveikatos tyrimuose, ypač susijusiuose su cheminių medžiagų keliama rizika. Todėl Komisija turėtų sistemingai integruoti lyčių aspektą į būsimų šios direktyvos peržiūrų*** |

***vertinimus;***

Or. en

**Pakeitimas 17**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**1 straipsnio 1 pastraipos -1 punktas (naujas)**
Direktyva 2004/37/EB
2 straipsnio 1 pastraipos a punkto ii papunktis

| *Dabartinis tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***-1) 2 straipsnio a punkto ii papunktis pakeičiamas taip:*** |
| ii) medžiaga, mišinys arba procesas, ***nurodytas šios direktyvos I priede,*** taip pat medžiaga arba mišinys, ***gautas tame priede nurodyto proceso metu***; | ***„***ii) ***šios direktyvos I priede nurodyta*** medžiaga, mišinys ar procesas, taip pat ***tame priede nurodyto proceso metu išsiskirianti*** medžiaga ar mišinys, ***įtraukti į tame priede pateiktą sąrašą dėl jų kancerogeninio poveikio***;***“;*** |

Or. en

**Pakeitimas 18**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**1 straipsnio 1 pastraipos -1 a punktas (naujas)**
Direktyva 2004/37/EB
2 straipsnio 1 pastraipos b punkto ii papunktis

| *Dabartinis tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***-1a) 2 straipsnio b punkto ii papunktis pakeičiamas taip:*** |
| ii) medžiaga, mišinys arba procesas, ***nurodytas šios direktyvos I priede,*** taip pat medžiaga arba mišinys, ***gautas tame priede nurodyto proceso metu***; | ***„***ii) ***šios direktyvos I priede nurodyta*** medžiaga, mišinys ar procesas, taip pat ***tame priede nurodyto proceso metu išsiskirianti*** medžiaga ar mišinys, ***įtraukti į tame priede pateiktą sąrašą dėl jų kancerogeninio poveikio***;***“;*** |

Or. en

**Pakeitimas 19**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**1 straipsnio 1 pastraipos -1 b punktas (naujas)**

Direktyva 2004/37/EB
2 straipsnio 1 pastraipos ba punktas

| *Dabartinis tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***-1b) 2 straipsnio ba punktas pakeičiamas taip:*** |
| ba) „reprotoksinė medžiaga“ – medžiaga arba mišinys, atitinkantis klasifikavimo kaip 1A arba 1B kategorijos toksiškai veikianti reprodukciją medžiaga kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede; | ***„***ba) „reprotoksinė medžiaga“***:*** |
| | ***i)*** medžiaga arba mišinys, atitinkantis klasifikavimo kaip 1A arba 1B kategorijos toksiškai veikianti reprodukciją medžiaga ar mišinys kriterijus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede; |
| | ***ii) šios direktyvos I priede nurodyta medžiaga, mišinys ar procesas, taip pat tame priede nurodyto proceso metu išsiskirianti medžiaga ar mišinys, įtraukti į tame priede pateiktą sąrašą dėl jų reprotoksinio poveikio;“;*** |

Or. en

**Pakeitimas 20**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**1 straipsnio 1 pastraipos -1 c punktas (naujas)**
Direktyva 2004/37/EB
10 straipsnio 2 a dalis (nauja)

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***-1c) 10 straipsnis papildomas šia dalimi:*** |
| | ***„2a. Darbuotojai turi teisę į proporcingas ir reguliarias pertraukas, kai jie dėvi apsaugos priemones.“;*** |

Or. en

**Pakeitimas 21**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**1 straipsnio 1 pastraipos -1 d punktas (naujas)**
Direktyva 2004/37/EB
18a straipsnio 7 dalis

| *Dabartinis tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***-1d) 18a straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:*** |
| 7. Ne vėliau kaip ***2024 m. gruodžio 31 d.*** Komisija, atsižvelgdama į naujausius mokslo žinių pokyčius ***ir deramai pasikonsultavusi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, jei tikslinga, pasiūlo*** kobalto ir neorganinių kobalto junginių ribinę vertę. | ***„***7. Ne vėliau kaip ***... [per ketverius metus nuo šios iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo dienos]*** Komisija, atsižvelgdama į naujausius mokslo žinių pokyčius***, įvertina*** kobalto ir neorganinių kobalto junginių ribinę vertę***, atlikdama naują poveikio vertinimą, kuriame atsižvelgiama į kintančias geopolitines realijas ir Sąjungos strateginę nepriklausomybę, tuo pačiu užtikrinant kuo didesnę galimą apsaugą veikiamiems darbuotojams***. ***Prireikus Komisija, pasikonsultavusi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant socialinius partnerius, pateikia pasiūlymą dėl teisės akto, kuriuo siekiama sumažinti tą ribinę vertę.***“; |

Or. en

*(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20240408)*

**Pakeitimas 22**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**Priedo 1 pastraipos -1 punktas (naujas)**
Direktyva 2004/37/EB
I priedo antraštė

| *Dabartinis tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| | ***-1) I priedo antraštė pakeičiama taip:*** |
| Medžiagų, mišinių ir procesų sąrašas (2 straipsnio a punkto ii papunktis ***ir*** b punkto ii papunktis) | ***„***Medžiagų, mišinių ir procesų sąrašas (2 straipsnio a punkto ii papunktis***,*** b punkto ii papunktis ***ir ba punkto ii papunktis***)***“;*** |

Or. en

**Pakeitimas 23**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**Priedo 1 pastraipos 1 punktas**
Direktyva 2004/37/EB
I priedo 9 punktas

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| „9. Darbas, susijęs su suvirinimo procesų metu išsiskiriančių dūmų, kuriuose yra medžiagų, kurios atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008[1] I priede nustatytus priskyrimo 1A arba 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba reprotoksinėms medžiagoms kriterijus ***atitinkančios medžiagos ar mišinio kriterijus***, ekspozicija.“; | „9. Darbas, susijęs su suvirinimo procesų metu išsiskiriančių dūmų ***ir procesų, kurių metu panašiai susidaro dūmai, metu išsiskiriančių dūmų***, kuriuose yra medžiagų, kurios atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008[1] I priede nustatytus priskyrimo 1A arba 1B kategorijos kancerogenams, mutagenams arba reprotoksinėms medžiagoms kriterijus, ekspozicija.“; |
| [1] Poveikis neviršija III priede nustatytos kancerogeno, mutageno ar reprotoksinės medžiagos ribinės vertės, kai tos medžiagos išskiria į aplinką suvirinimo proceso metu. | [1] Poveikis neviršija III priede nustatytos kancerogeno, mutageno ar reprotoksinės medžiagos ribinės vertės, kai tos medžiagos išskiria į aplinką suvirinimo proceso metu. |

Or. en

**Pakeitimas 24**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**Priedo 1 pastraipos 2 punkto c papunktis**
Direktyva 2004/37/EB
III priedo A dalies lentelės 42 eilutė

*Komisijos siūlomas tekstas*

| | | | *Ribinės vertės* | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *8 valandos (3)* | | | *Trumpalaikis (4)* | | | | |
| Medžiagos pavadinimas | EB Nr. (1) | CAS Nr. (2) | mg/m3 (5) | ppm (6) | f/ml(7) | mg/m3 | ppm | f/ml | Pastaba | Pereinamojo laikotarpio priemonės |
| Kobaltas ir neorganiniai kobalto junginiai | | | ***0,01(11) 0,0025 (9)*** | | – | – | – | – | Odos ir kvėpavimo takų jautrinimas(13) | ***0,02(11) ir 0,0042(9) ribinės vertės iki [šešeri metai po iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo dienos]*** |

(9) Alveolinė frakcija.

(11) Įkvepiamoji frakcija.

*Pakeitimas*

| Medžiagos pavadinimas | EB Nr. (1) | CAS Nr. (2) | mg/m3 (5) | ppm (6) | f/ml(7) | mg/m3 | ppm | f/ml | Pastaba | Pereinamojo laikotarpio priemonės |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Kobaltas ir neorganiniai kobalto junginiai | | | ***0,02(16b) 0,0042 (16a)*** | | – | – | – | – | Odos ir kvėpavimo takų jautrinimas(13) | ***Išbraukta.*** |

***(16a) Alveolinė frakcija, matuojama kaip kobaltas.***

***(16b) Įkvepiamoji frakcija, matuojama kaip kobaltas.***

Or. en

**Pakeitimas 25**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**Priedo 1 pastraipos 2 punkto c papunktis**
Direktyva 2004/37/EB
Priedo A dalies lentelės 42 a eilutė (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

| Medžiagos pavadinimas | EB Nr. ([1]) | CAS Nr. (2) | mg/m$^3$ ([5]) | ppm ([6]) | f/ml([7]) | mg/m$^3$ | ppm | f/ml | Pastaba | Pereinamojo laikotarpio priemonės |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Izoprenas*** | ***201-143-3*** | ***78-79-5*** | ***8,5*** | ***3*** | – | – | – | – | | |

Or. en

**Pakeitimas 26**

**Pasiūlymas dėl direktyvos**
**Priedo 1 pastraipos 3 punktas**
Direktyva 2004/37/EB
IIIa priedas

| *Komisijos siūlomas tekstas* | *Pakeitimas* |
|---|---|
| 2. Privaloma biologinė ribinė vertė yra 45 mg HEAR*/g kreatinino šlapime.“ | Privaloma biologinė ribinė vertė***, išmatuota ekspozicijos ar pamainos pabaigoje,*** yra 45 mg HEAR*/g kreatinino šlapime.“ |

Or. en

## AIŠKINAMOJI DALIS

Pavojingų medžiagų profesinė ekspozicija tebėra viena iš didžiausių grėsmių darbuotojų sveikatai Europos Sąjungoje. Kasmet dėl kancerogenų poveikio ES užfiksuojama apie 120 000 su darbu susijusių susirgimų vėžiu, dėl kurių kasmet žūsta apie 80 000 žmonių; Nuo 2004 m., kai buvo priimta Kancerogenų ir mutagenų direktyva, ji buvo penkis kartus peržiūrėta ir dabar į ją įtrauktos 28 vėžį sukeliančios medžiagos. Šia peržiūra remiamas Europos kovos su vėžiu planas ir 2021–2027 m. ES darbuotojų sveikatos ir saugos strateginė programa, kuria skatinama nulinio mirčių skaičiaus vizija, kuria siekiama, kad su darbu susijusių mirčių išvis nebūtų.

Šeštąja Direktyvos 2004/37/EB peržiūra išplečiama apsauga milijonams darbuotojų įvairiuose sektoriuose, pavyzdžiui, gamybos, statybos, sveikatos priežiūros, skubios pagalbos, atliekų tvarkymo ir žiedinės ekonomikos sektoriuose.

Direktyvai 2004/37/EB būdinga tvirta daugiaetapės, įrodymais pagrįstos ir konsultacinės teisėkūros procedūros tradicija. Labai svarbu, kad peržiūrėtos ribinės vertės būtų pagrįstos moksliniais įvertinimais ir Darbuotojų saugos ir sveikatos patariamojo komiteto (ACSH) nuomone. ACSH komitetas sudarytas iš valstybių narių ir socialinių partnerių atstovų. ACSH peržiūri mokslinius ir socialinius bei ekonominius įrodymus.

Mūsų pozicija grindžiama ACSH nuomone. Tai apima privalomų profesinės ekspozicijos ribinių verčių (OEL) nustatymą kobaltui ir neorganiniams kobalto junginiams, policikliniams aromatiniams angliavandeniliams (PAA), izoprenui ir 1,4-dioksanui, kurių atveju anksčiau nustatytos nacionalinės ribinės vertės labai skyrėsi arba jų nebuvo. Be to, į direktyvos taikymo sritį turėtume įtraukti suvirinimo dūmus, jei juose yra CMR medžiagų, pvz., chromo ar nikelio. Tai reikštų, kad darbdaviai privalėtų taikyti apsaugos priemones suvirinimo metu.

Tokios medžiagos kaip kobaltas yra naudojamos keliuose strateginės svarbos sektoriuose, siekiant Europos žaliajame kurse ir ES klimato teisės akte nustatytų tikslų. Jos yra ypatingai svarbios pramonės pertvarkai labai svarbiems sektoriams, įskaitant baterijų ir pažangiosios gamybos sektorius. Tarptautinio strateginio savarankiškumo žaliavų srityje stiprinimas yra vienas iš Europos Sąjungos prioritetų. Be to, akivaizdu, kad reikia vengti perkelti kobalto perdirbimo veiklą į ES nepriklausančias šalis, kuriose taikomi žemesni darbuotojų saugos standartai.

Atsižvelgiant į sparčiai kintančią geopolitinę padėtį ir jos galimą poveikį tiekimo grandinėms ir strateginėms priklausomybėms, Komisija turėtų reguliariai pakartotinai įvertinti tokias medžiagas kaip kobaltas. Remdamasi šiais vertinimais ir konsultuodamasi su socialiniais partneriais ir valstybėmis narėmis, Komisija turėtų apsvarstyti tikslingas ir ribotas esamų ir naujų OEL taikymo išimtis. Tokios išimtys turi būti griežtai taikomos tik veiklai, kurioje šios medžiagos tebėra labai svarbios Sąjungos strateginiams interesams, o darbuotojų apsauga visada turi būti didžiausias prioritetas.

Gaisrininkai ir kiti skubios pagalbos tarnybos darbuotojai ypač patiria sudėtingų kancerogeninių, mutageninių ir repotoksinių medžiagų mišinių ekspoziciją. PSO dabar ugniagesių patiriamą profesinę ekspoziciją klasifikuoja kaip kancerogeninę. Todėl mums reikia specialių rizikos vertinimų, tinkamų apsaugos priemonių ir tikslinės medicininės

priežiūros šiems didelę riziką patiriantiems darbuotojams.
Patikimi ES masto duomenys apie tokių medžiagų kaip kobaltas, policikliniai aromatiniai angliavandeniliai, izoprenas ir 1,4-dioksanas ekspoziciją tebėra riboti. Komisija turėtų parengti gaires ir rekomendacijas, kad būtų pagerintas nacionalinių duomenų rinkimas ir ekspozicijos registrai. Patobulintos ES gairės taip pat turėtų padėti darbo inspektoriams ir įmonėms, ypač MVĮ ir labai mažoms įmonėms, veiksmingai taikyti direktyvą. Tai apima gaires dėl suvirinimo dūmų ir panašių ekspozicijos procesų, naudojantis esamomis priemonėmis, pavyzdžiui, 2018 m. Vyresniųjų darbo inspektorių komiteto (SLIC) gairėmis, užtikrinant, kad stebėsena būtų pagrįsta įrodymais, o vykdymas – nuoseklus.

Veiksmingam įgyvendinimui būtinas tvirtas socialinis dialogas. Socialiniai partneriai yra nepakeičiami nustatant riziką, kuriant praktines prevencijos priemones ir užtikrinant realistišką taikymą visose sektoriuose. Įsipareigojimai turi išlikti įgyvendinami MVĮ ir labai mažoms įmonėms, kurios dažnai veikia turėdamos ribotus finansinius ir techninius pajėgumus. Valstybės narės turėtų įvertinti administracinį poveikį ir teikti tikslinę paramą, nepakenkiant visų darbuotojų lygiateisiškumo principui. Aš nustačiau aiškią darbuotojų teisę į proporcingas ir reguliarias pertraukas, kai jie naudoja apsaugines priemones, atsižvelgdamas į saugos ir gerovės aspektus.

Lyčių skirtumai, susiję su ekspozicijos modeliais, fiziologinėmis reakcijomis ir sveikatos rezultatais, vis dar nepakankamai integruoti į darbuotojų saugos tyrimus. Todėl ateityje atlikdami vertinimus turime sistemingai įtraukti lyčių aspektą.

Mokymo reikalavimai yra labai svarbūs siekiant užtikrinti, kad darbuotojai gautų aiškią, naujausią informaciją, kai atsiranda naujų rizikos veiksnių, įskaitant kelių pavojingų medžiagų ar pavojingų vaistų tvarkymą. Laikantis šio požiūrio užtikrinama, kad mokymas būtų tiesiogiai susijęs su atliekamomis užduotimis ir patiriamais pavojais.

Ši peržiūra yra ryžtingas žingsnis siekiant užkirsti kelią profesiniam vėžiui ir kitokiam ilgalaikiam poveikiui sveikatai visoje Europos Sąjungoje. Ja stiprinamas mokslinis sąžiningumas, teisinis tikrumas ir darbuotojų apsauga didelės rizikos sektoriuose, kartu remiant Europos pramonės atsparumą ir strateginį savarankiškumą. Ja užtikrinama, kad MVĮ būtų remiamos taikant taisykles, kartu išlaikant vienodus apsaugos standartus visiems darbuotojams. Svarbiausia, šia peržiūra dar kartą patvirtinamas pagrindinis principas, kad kiekvienas Europos Sąjungos darbuotojas turi teisę į saugią, sveiką ir tvarią darbo aplinką.

## PRIEDAS. GAUTOS INFORMACIJOS DEKLARACIJA

Pagal Darbo tvarkos taisyklių I priedo 8 straipsnį pranešėja pareiškia, kad į savo pranešimą įtraukė su dokumento dalyku susijusią informaciją, kurią, rengdama pranešimo projektą, gavo iš toliau nurodytų interesų grupių atstovų, kuriems taikomas Tarpinstitucinis susitarimas dėl privalomo skaidrumo registro[1], arba trečiųjų šalių valdžios institucijų, įskaitant jų diplomatines atstovybes ir ambasadas, atstovų:

| **1. Interesų grupių atstovai, kuriems taikomas Tarpinstitucinis susitarimas dėl privalomo skaidrumo registro** |
|---|
| European Trade Union Confederation (ETUC) |
| Algemeen Christelijk Vakverbond (ACV) |
| BusinessEurope |
| Council of European Employers of the Metal, Engineering and Technology-based Industries (CEEMET) |
| Agoria |
| Cobalt Institute |
| Duracell |
| European Commission - DG Employment |
| Permanent Representation of Cyprus to the EU |
| Permanent Representation of Denmark to the EU |
| Permanent Representation of Belgium to the EU |
| **2. Trečiųjų šalių valdžios institucijų, įskaitant jų diplomatines atstovybes ir ambasadas, atstovai** |

Šį sąrašą parengė ir visą atsakomybę už jį prisiima pranešėja.

Jeigu sąraše esančių fizinių asmenų tapatybę galima nustatyti pagal jų vardą ir pavardę, jų pareigas arba pagal abu požymius, pranešėja pareiškia, kad jis atitinkamiems fiziniams asmenims pateikė Europos Parlamento pranešimą dėl duomenų apsaugos Nr. 484 (https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do), kuriame išdėstytos jų asmens duomenų tvarkymui taikomos sąlygos ir su tuo tvarkymu susijusios teisės.

[1] 2021 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl privalomo skaidrumo registro (OL L 207, 2021 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).