



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 14. veljače 2024.
(OR. en)

2023/0033 (COD)

PE-CONS 81/23

SOC 851
EMPL 610
SAN 728
CODEC 2443

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet:	DIREKTIVA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive Vijeća 98/24/EZ u pogledu graničnih vrijednosti za olovo i njegove anorganske spojeve i za diizocijanate
----------	---

DIREKTIVA (EU) 2024/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o izmjeni Direktive 2004/37/EZ
Europskog parlamenta i Vijeća
i Direktive Vijeća 98/24/EZ u pogledu graničnih vrijednosti za olovo
i njegove anorganske spojeve i za diizocijanate

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 153. stavak 2. točku (b) u vezi s člankom 153. stavkom 1. točkom (a),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ Mišljenje od 22. ožujka 2023. (još nije objavljeno u Službenom listu).

² Stajalište Europskog parlamenta od 7. veljače 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Područje primjene Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³ prošireno je Direktivom (EU) 2022/431 Europskog parlamenta i Vijeća⁴ kako bi se obuhvatile reproduktivno toksične tvari, uključujući olovo i njegove anorganske spojeve. Stoga su i u Direktivi Vijeća 98/24/EZ⁵, u njezinim prilogima I. i II., i u Direktivi 2004/37/EZ utvrđene ista granična vrijednost profesionalne izloženosti i ista biološka granična vrijednost za olovo i njegove anorganske spojeve. Tim se graničnim vrijednostima ne uzimaju u obzir najnovija znanstvena i tehnička dostignuća i spoznaje koji omogućuju jačanje zaštite radnikâ od rizika koji proizlaze iz profesionalne izloženosti olovu i njegovim anorganskim spojevima, koje su opasne reproduktivne toksične tvari, što potvrđuju i rezultati ocjene koju je provela Komisija na temelju članka 17.a stavka 4. Direktive Vijeća 89/391/EEZ⁶.

³ Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

⁴ Direktiva (EU) 2022/431 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2022. o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnikâ od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 88, 16.3.2022., str. 1.).

⁵ Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

⁶ Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).

- (2) Važno je za države članice da zadrže jednaku zaštitu svih radnika i olakšaju malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi), uključujući mikropoduzeća, ispunjavanje obveza koje su uvedene ovom Direktivom. MSP-ovi i mikropoduzeća, koji čine veliku većinu poduzeća u Uniji, često imaju ograničene financijske, tehničke i ljudske resurse. Države članice stoga bi, u skladu sa svojom nacionalnom praksom, trebale razmotriti učinke provedbe ove Direktive na MSP-ove i mikropoduzeća, kao i eventualne opterećujuće administrativne zadaće, kako bi im, prema potrebi, mogle olakšati ispunjavanje obveza koje su uvedene ovom Direktivom, na primjer tehničkom pomoći ili financijskom potporom putem relevantnog financiranja koje pruža Unija.

- (3) Na temelju članka 1. stavka 3. Direktive 98/24/EZ ta se direktiva primjenjuje se na karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari na radu, ne dovodeći u pitanje strože ili posebne odredbe utvrđene u Direktivi 2004/37/EZ. Iz toga proizlazi da se člankom 10. stavkom 4. Direktive 98/24/EZ, kojim se propisuju zahtjevi koji se primjenjuju na poslodavce u kontekstu zdravstvenog nadzora radnika, ne dovodi u pitanje Prilog III.a Direktivi 2004/37/EZ, u kojem se određuju biološke granične vrijednosti i predviđa zdravstveni nadzor u pogledu olova i njegovih anorganskih spojeva. Radi osiguranja pravne sigurnosti u pogledu primjenjivih graničnih vrijednosti za olovo i njegove anorganske spojeve te bi direktive trebalo izmijeniti kako bi se predvidjele revidirana obvezujuća granična vrijednost profesionalne izloženosti i revidirana obvezujuća biološka granična vrijednost u prilogima III. i III.a Direktivi 2004/37/EZ, zajedno s konkretnijim odredbama o reproduktivno toksičnim tvarima kao što su olovo i njegovi anorganski spojevi. Stoga bi trebalo izbrisati specifične odredbe kojima se utvrđuju relevantna granična vrijednost profesionalne izloženosti u Prilogu I. Direktivi 98/24/EZ i relevantna biološka granična vrijednost u Prilogu II. Direktivi 98/24/EZ.

- (4) Trebalo bi utvrditi nove i revidirane granične vrijednosti s obzirom na raspoložive informacije, uključujući najnovije znanstvene dokaze i tehničke podatke, te bi se one trebale temeljiti na iscrpnoj procjeni socioekonomskog učinka i dostupnosti protokola i tehnika za mjerenje izloženosti na mjestu rada.
- (5) U skladu s preporukama Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije, osnovanog Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁷, i Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu, granične vrijednosti za izloženost udisanjem obično se utvrđuju u odnosu na vremenski ponderiranu prosječnu vrijednost za referentno osmosatno razdoblje (granične vrijednosti za dugotrajnu izloženost). Za određene tvari granične vrijednosti utvrđuju se i u odnosu na kraće referentno razdoblje, u pravilu u odnosu na vremenski ponderiranu prosječnu vrijednost za petnaestominutno razdoblje (granične vrijednosti za kratkotrajnu izloženost), kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri ograničili učinci koji proizlaze iz kratkotrajne izloženosti.

⁷ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (6) Olovo i njegovi anorganski spojevi ključne su reproduktivno toksične tvari na mjestu rada koje mogu imati štetne učinke i na plodnost i na razvoj fetusa te zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ te su stoga reproduktivno toksične tvari kako su definirane u članku 2. točki (ba) Direktive 2004/37/EZ.
- (7) Na temelju članka 16.a Direktive 2004/37/EZ Europski parlament i Vijeće na temelju dostupnih znanstvenih i tehničkih podataka u stupcu s napomenama u Prilogu III. toj direktivi utvrđuju je li reproduktivno toksična tvar reproduktivno toksična tvar bez utvrđenog praga ili reproduktivno toksična tvar s utvrđenim pragom. Istraživanja pokazuju da je olovo odgovorno za približno polovicu cjelokupne profesionalne izloženosti reproduktivno toksičnim tvarima. Znanstveno nije moguće utvrditi razinu ispod koje bi izloženost olovu i njegovim anorganskim spojevima bila sigurna za razvoj potomstva radnica reproduktivne dobi. Stoga bi za olovo i njegove anorganske spojeve trebalo uvesti napomenu „reproduktivno toksična tvar bez utvrđenog praga”, a poslodavci bi trebali osigurati da se profesionalna izloženost radnika olovu i njegovim anorganskim spojevima smanji na najnižu tehnički moguću razinu.

⁸ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (8) I oralna izloženost i izloženost udisanjem relevantni su načini unosa olova i njegovih anorganskih spojeva u ljudsko tijelo. Uzimajući u obzir najnovije znanstvene podatke i nove spoznaje o olovu i njegovim anorganskim spojevima, potrebno je poboljšati zaštitu radnika izloženih potencijalnom riziku za zdravlje smanjenjem kako bioloških graničnih vrijednosti za olovo i njegove anorganske spojeve tako i graničnih vrijednosti profesionalne izloženosti za olovo i njegove anorganske spojeve. Stoga bi trebalo utvrditi revidiranu biološku graničnu vrijednost od 15 µg Pb/100 ml krvi uz revidiranu graničnu vrijednost profesionalne izloženosti od 0,03 mg/m³ u osmosatnom vremenski ponderiranom prosjeku.
- (9) Moglo bi biti teško uskladiti se u kratkom roku sa znatnim smanjenjem biološke granične vrijednosti od 15 µg Pb/100 ml krvi zbog vremena koje je potrebno za provedbu mjera za upravljanje rizikom i skupe prilagodbe proizvodnih procesa. Stoga bi trebalo uvesti prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2028. tijekom kojeg se primjenjuje biološka granična vrijednost od 30 µg Pb/100 ml krvi.

- (10) Osim toga, kako bi se pojačao zdravstveni nadzor radnika izloženih olovu i njegovim anorganskim spojevima te time doprinijelo preventivnim i zaštitnim mjerama koje trebaju poduzeti poslodavci, potrebno je izmijeniti zahtjeve koji se primjenjuju kad su radnici izloženi određenim razinama olova i njegovih anorganskih spojeva. U tu bi svrhu trebalo provesti detaljan zdravstveni nadzor ako izloženost olovu i njegovim anorganskim spojevima premašuje 0,015 mg/m³ u zraku (50 % granične vrijednosti profesionalne izloženosti) ili 9 µg Pb/100 ml krvi (60 % važeće biološke granične vrijednosti).
- (11) Olovo se nakuplja u kostima i polako se iz njih oslobađa u cirkulacijski sustav. Razina olova u krvi stoga bi mogla ostati visoka dugo nakon smanjenja izloženosti olovu i njegovim anorganskim spojevima. Stoga bi trebalo provoditi redoviti zdravstveni nadzor radnika čija razina olova u krvi premašuje biološku graničnu vrijednost koja je na snazi zbog izloženosti do koje je došlo prije ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni]. Ako se utvrdi da se razina olova u krvi smanjuje u smjeru biološke granične vrijednost koja je na snazi, trebalo bi biti moguće tim radnicima dopustiti da nastave raditi na zadaćama koje uključuju izloženost olovu i njegovim anorganskim spojevima.

- (12) Trebalo bi uspostaviti posebne mjere za kontrolu rizika, uključujući higijenske mjere, upotrebu osobne zaštitne opreme i poseban zdravstveni nadzor u okviru kojeg se uzimaju u obzir okolnosti pojedinačnih radnika. Uz tehničke preventivne mjere koje trebaju poduzeti poslodavci, zdravstveni nadzor važna je zaštitna mjera za radnike izložene olovu i njegovim anorganskim spojevima. U skladu s općim zahtjevima Direktive 2004/37/EZ poslodavci su obvezni osigurati zamjenu tvari ako je to tehnički moguće, uporabu zatvorenih sustava ili smanjenje izloženosti na najmanju moguću tehnički izvedivu razinu.
- (13) Osim toga, Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu u svojem mišljenju o olovu i njegovim anorganskim spojevima od 24. studenoga 2021. preporučio je da razina olova u krvi žena reproduktivne dobi ne bi smjela premašiti referentne vrijednosti opće populacije koja nije profesionalno izložena olovu i njegovim anorganskim spojevima u relevantnoj državi članici. Odbor za procjenu rizika preporučio je primjenu biološke orijentacijske vrijednosti jer nije bilo dovoljno znanstvenih dokaza za utvrđivanje biološke granične vrijednosti za žene reproduktivne dobi. Odbor za procjenu rizika u svojem je mišljenju od 11. lipnja 2020. dao neobvezujuću preporuku o tome da, ako nacionalne referentne razine nisu dostupne, razina olova u krvi žena reproduktivne dobi ne bi smjela biti veća od 4,5 µg Pb/100 ml krvi jer biološka granična vrijednost za olovo i njegove anorganske spojeve ne štiti fetuse ili potomstvo žena reproduktivne dobi.

- (14) Stoga, i s obzirom na to da je ključno da zaštita zdravlja i sigurnosti fetusa ili potomstva radnica ne dovede do nepovoljnog postupanja prema ženama na tržištu rada i da se njome ne dovodi u pitanje pravo Unije u području jednakog postupanja prema muškarcima i ženama, ovom bi Direktivom, osim utvrđivanja bioloških graničnih vrijednosti za sve radnike, trebalo predvidjeti provedbu zdravstvenog nadzora radnica reproduktivne dobi čija razina olova u krvi premašuje 4,5 µg Pb/100 ml krvi ili nacionalnu referentnu vrijednost opće populacije koja nije profesionalno izložena olovu i njegovim anorganskim spojevima ako takva vrijednost postoji, kako bi se u obzir uzela njihova specifična situacija. Vrijednost od 4,5 µg Pb/100 ml krvi pokazatelj je izloženosti, ali ne i štetnih učinaka na zdravlje koje je moguće utvrditi. Ta vrijednost stoga djeluje kao kontrolni pokazatelj kako bi se poslodavce upozorilo na potrebu da posebnu pozornost posvete tom specifičnom potencijalnom riziku i da uvedu mjere kojima bi se osiguralo da izloženost olovu i njegovim anorganskim spojevima ne dovede do štetnih učinaka na zdravlje u pogledu razvoja fetusa ili potomstva radnica. Tom se odredbom dopunjuju postojeće obveze u pogledu procjena rizika, informiranja i osposobljavanja, koji su važni alati za svođenje rizika na najmanju moguću mjeru.

- (15) Kako bi pomogla državama članicama, Komisija bi trebala sastaviti smjernice Unije o zdravstvenom nadzoru, uključujući biološko praćenje. Te smjernice Unije trebale bi biti usmjerene, među ostalim, na provedbu odredaba Direktive 2004/37/EZ o razini olova u krvi, uzimajući u obzir sporo uklanjanje olova iz tijela, i na provedbu odredaba te direktive o razini olova u krvi za radnice reproduktivne dobi kako bi se zaštitili njihovi fetusi i njihovo potomstvo.
- (16) Usporedivi podaci na razini Unije o zdravstvenim problemima povezanim s radom zbog izloženosti olovu i njegovim anorganskim spojevima često ne postoje, nepouzdana su ili nedostatni. Ključno je da države članice nastave prikupljati podatke, posebno o radnicima s dugotrajnom izloženošću olovu i njegovim anorganskim spojevima te radnicama reproduktivne dobi. Komisija je u najboljem položaju da podupre te napore pružanjem tehničke pomoći za prikupljanje koordiniranih podataka od država članica. Ti bi se podaci mogli upotrijebiti u kontekstu ocjene koju provodi Komisija na temelju članka 17.a stavka 4. Direktive 89/391/EEZ.

- (17) Diizocijanati su tvari koje izazivaju preosjetljivost kože i dišnih putova (astmagene tvari) koje mogu imati štetne učinke na zdravlje dišnih putova kao što su profesionalna astma, preosjetljivost na izocijanate i bronhalna hiperreaktivnost, kao i profesionalne bolesti kože. Kako bi se osigurala sveobuhvatnija razina zaštite, potrebno je razmotriti i druge načine apsorpcije osim inhalacije diizocijanata, uključujući moguće štetne učinke na zdravlje nakon izlaganja kože na radnom mjestu koji mogu dovesti i do sustavnih imunoloških učinaka kao što je preosjetljivost dišnog sustava. U Direktivu 98/24/EZ trebalo bi uvesti odgovarajuće napomene za diizocijanate. Dodatne oznake za opasne tvari i smjese utvrđene su u Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Diizocijanati se smatraju opasnim kemijskim sredstvima u smislu članka 2. točke (b) Direktive 98/24/EZ te su stoga obuhvaćeni područjem primjene te direktive. Trenutačno za diizocijanate na razini Unije ne postoji obvezujuća granična vrijednost za profesionalnu izloženost ni granična vrijednost za kratkotrajnu izloženost.
- (18) Nije moguće znanstveno utvrditi razine ispod kojih izloženost diizocijanatima ne bi dovela do štetnih učinaka na zdravlje. Umjesto toga može se uspostaviti odnos izloženosti i rizika, čime se olakšava utvrđivanje granične vrijednosti profesionalne izloženosti jer se uzima u obzir razina prekomjernog rizika. Slijedom navedenog trebalo bi utvrditi granične vrijednosti za sve diizocijanate kako bi se snižavanjem razina izloženosti smanjio rizik. Stoga je moguće, na temelju raspoloživih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, utvrditi graničnu vrijednost za dugotrajnu i kratkotrajnu izloženost za tu skupinu kemijskih sredstava.

- (19) Stoga je primjereno utvrditi graničnu vrijednost profesionalne izloženosti od $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ i graničnu vrijednost za kratkotrajnu izloženost od $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ za sve diizocijanate, pri čemu se NCO odnosi na izocijanatnu funkcionalnu skupinu spojeva diizocijanata te im dodijeliti napomenu o apsorpciji putem kože, preosjetljivosti kože i dišnih putova. Zdravstveni nadzor proveden u skladu s člankom 6. stavkom 3. i člankom 10. Direktive 98/24/EZ važan je u svrhu utvrđivanja ranih znakova i simptoma preosjetljivosti dišnih putova.
- (20) Kad je riječ o diizocijanatima, moglo bi biti teško poštovati graničnu vrijednost profesionalne izloženosti od $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ i povezanu graničnu vrijednost za kratkotrajnu izloženost od $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$. To je posljedica problemâ u pogledu tehničke izvedivosti mjerenja i vremena potrebnog za provedbu mjera upravljanja rizicima, posebno u sektorima na kraju proizvodnog lanca koji uključuju djelatnosti kao što su građevinarstvo, popravljjanje vozila, opći popravci ili proizvodnja tekstila, namještaja, motornih vozila i drugih prijevoznih sredstava, kućanskih aparata, strojeva i računala. Stoga bi se tijekom prijelaznog razdoblja do 31. prosinca 2028. trebale primjenjivati granična vrijednost profesionalne izloženosti od $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ i povezana granična vrijednost za kratkotrajnu izloženost od $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$.

- (21) Komisija se savjetovala s Odborom za procjenu rizika koji je dao mišljenja i o olovu i njegovim anorganskim spojevima i o diizocijanatima. Komisija je usto provela savjetovanje u dvije faze sa socijalnim partnerima na razini Unije u skladu s člankom 154. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Savjetovala se i sa Savjetodavnim odborom za sigurnost i zdravlje na radu, koji je 24. studenoga 2021. donio mišljenje o olovu i njegovim anorganskim spojevima i mišljenje o diizocijanatima, s preporukama za odgovarajuće napomene i preispitivanjem graničnih vrijednosti za diizocijanate s kojim bi se započelo 2029. Zadaća je Komisije da nakon savjetovanja s Savjetodavnim odborom za sigurnost i zdravlje na radu evaluiira postoji li potreba za izmjenom obvezujućih graničnih vrijednosti za diizocijanate.
- (22) Granične vrijednosti utvrđene u ovoj Direktivi trebalo bi redovito pratiti i preispitivati kako bi se osigurala dosljednost s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.
- (23) Komisija bi trebala procijeniti graničnu vrijednost profesionalne izloženosti i biološke granične vrijednosti za olovo i njegove anorganske spojeve. Tu bi procjenu trebalo provesti u kontekstu sljedećeg ocjenjivanja na temelju članka 17.a stavka 4. Direktive 89/391/EEZ. Na temelju razvoja znanja i tehnologije te najnovijih znanstvenih podataka Komisija bi, prema potrebi, trebala predložiti izmjenu graničnih vrijednosti za olovo i njegove anorganske spojeve kako bi se bolje zaštitili zdravlje i sigurnost radnika.

- (24) Važno je da Komisija, u skladu s dobro utvrđenim postupkom u području sigurnosti i zdravlja na radu, nastavi s svojim radom na relevantnim ažuriranjima Direktive 2004/37/EZ, uzimajući u obzir dostupne znanstvene informacije, uključujući postupno pribavljene znanstvene i tehničke podatke, u svrhu zaštite zdravlja i sigurnosti radnika.
- (25) Dokazano je da endokrina disrupcija može dovesti do određenih štetnih učinaka na zdravlje kod ljudi, kao što su urođene mane, razvojni, reproduktivni ili neurorazvojni poremećaji, rak, dijabetes i pretilost. U Komunikaciji Komisije od 14. listopada 2020. naslovljenoj „Strategija održivosti u području kemikalija. Prelazak na netoksični okoliš” naglašava se potreba za uspostavom sveobuhvatnog pravnog okvira kako bi se osiguralo da se endokrini disruptori pravodobno prepoznaju i da se izloženost tim disruptorima svede na najmanju moguću mjeru. Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/707⁹ izmijenjena je Uredba (EZ) br. 1272/2008 uvođenjem razreda opasnosti i zahtjeva u pogledu označivanja za endokrine disruptore te odgovarajućih znanstvenih kriterija za njihovo utvrđivanje, čim se olakšava utvrđivanje tih tvari i pomaže u provedbi odgovarajućeg upravljanja rizikom od izloženosti radnika endokrinim disruptorima. U tom kontekstu i, među ostalim, na temelju znanstvene procjene, Komisija bi trebala razmotriti treba li u Direktivu 2004/37/EZ uključiti dodatne endokrine disruptore koji utječu na zdravlje i sigurnost radnika.

⁹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 od 19. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu razreda opasnosti i kriterija za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa (SL L 93, 31.3.2023., str. 7.).

- (26) Radi osiguravanja sveobuhvatne razine zaštite potrebno je razmotriti učinke izloženosti kombinaciji tvari. Radnici su na radnom mjestu često izloženi mješavini opasnih tvari, što može povećati rizike i uzrokovati štetne učinke na zdravlje. U slučaju izloženosti kombinaciji tvari koje imaju isti način djelovanja ili koje djeluju na iste ciljane organe, tkiva ili stanice, rizik bi trebalo procjenjivati na temelju te kombinacije tvari.
- (27) Pojedini opasni lijekovi mogu sadržavati jednu ili više tvari koje zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene (kategorija 1.A ili 1.B), mutagene (kategorija 1.A ili 1.B) ili reproduktivno toksične (kategorija 1.A ili 1.B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te su stoga obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ. Međutim, važno je osigurati da su radnicima, poslodavcima i tijelima nadležnima za izvršavanje lako dostupne jasne i ažurirane informacije o tome zadovoljava li pojedini lijek te kriterije. Kako bi se odgovorilo na taj problem, Komisija razvija definiciju i utvrđuje okvirni popis opasnih lijekova ili tvari koje oni sadržavaju u skladu s člankom 18.a Direktive 2004/37/EZ. Komisija je 28. travnja 2023. objavila i svoje Smjernice za sigurno upravljanje opasnim lijekovima na radu. Ključno je da se svako djelovanje Unije u vezi sa specifičnim opasnim lijekovima poduzme nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom za sigurnost i zdravlje na radu te uz uzimanje u obzir postojećih znanstvenih savjeta.

- (28) Vatrogascima i osoblju hitnih službi prijete opasnost od izlaganja karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima tijekom rada. Svjetska zdravstvena organizacija klasificirala je profesionalnu izloženost vatrogasaca kao karcinogenu. Profesionalna izloženost vatrogasaca obuhvaća razne opasnosti koje nastaju od požara ili događaja bez požara. Vatrogasci mogu biti izloženi vrlo širokom rasponu kemijskih tvari koje se prenose zrakom. Kemijski sastav i koncentracije proizvoda izgaranja koji se prenose zrakom ovise o vrstama materijala koji izgara, trajanju požara i uvjetima ventilacije. Stoga je važno da poslodavci vatrogasaca i osoblja hitnih službi procijene, u skladu s Direktivom 2004/37/EZ, rizik od izlaganja karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima i da poduzmu potrebne mjere za zaštitu zdravlja i sigurnosti tih radnika.

- (29) Inicijativama Komisije, kao što su europski zeleni plan pokrenut Komunikacijom Komisije od 11. prosinca 2019. i Inicijativa za kritične sirovine pokrenuta Komunikacijom Komisije od 16. ožujka 2023. naslovljenom „Sigurna i održiva opskrba kritičnim sirovinama kao potpora usporednoj tranziciji”, promiču se održiv razvoj i kružno gospodarstvo. Sektori kao što su sakupljanje, razvrstavanje i oporaba otpada te energetska obnova, kao i sektor baterija, od strateške su važnosti za postizanje cilja klimatske neutralnosti. Od ključne je važnosti ravnoteža među okolišnim, gospodarskim i socijalnim aspektima. Donošenjem obvezujućih graničnih vrijednosti izlaganja karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima radnici su bolje zaštićeni od opasnosti i mogu nastaviti raditi uz najveću moguću sigurnost, među ostalim i u industrijama koje su ključne za održivu tranziciju i stratešku autonomiju Unije.
- (30) U Preporuci br. 204 Međunarodne organizacije rada, donesenoj 12. lipnja 2015., prepoznaje se da je neformalna ekonomija velik izazov za prava radnika, uključujući pravo na sigurno i zdravo radno okruženje. Stoga je važno boriti se protiv neformalne ekonomije.

- (31) S obzirom na to da cilj ove Direktive, odnosno zaštitu radnika od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost koji proizlaze iz izloženosti kemijskim sredstvima i reproduktivno toksičnim tvarima na radu ili koji bi mogli proizaći iz te izloženosti, što uključuje i sprečavanje takvih rizika, države članice ne mogu dostatno ostvariti samostalnim djelovanjem, nego se zbog svojeg opsega i učinaka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (32) Direktive 98/24/EZ i 2004/37/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 98/24/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Direktivi;
2. u Prilogu II. točke 1., 1.1., 1.2. i 1.3. brišu se.

Članak 2.

Direktiva 2004/37/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 2. stavku 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) ,mutagena tvar’ znači:

- i. tvar ili smjesa koja udovoljava kriterijima za razvrstavanje u kategoriji 1.A ili 1.B mutagena zametnih stanica utvrđenim u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
- ii. tvar, smjesa ili proces iz Priloga I. ovoj Direktivi kao i tvar ili smjesa koja se ispušta pri procesu navedenom u tom Prilogu;”;

2. članak 18.a mijenja se kako slijedi:

(a) stavci od prvog do sedmog označuju se brojevima od 1. do 7.

(b) dodaju se sljedeći stavci:

„8. Komisija najkasnije do 30. lipnja 2024. započinje procjenu učinaka izloženosti kombinaciji tvari s ciljem izrade smjernica Unije o tome, prema potrebi. Komisija u obzir uzima najnoviji razvoj znanstvenih spoznaja, mišljenje Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije osnovanog Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća^{*}, mišljenje ACSH-a i najbolje prakse u državama članicama te provodi odgovarajuća savjetovanja s relevantnim dionicima. Te se smjernice objavljuju na internetskoj stranici EU-OSHA-e, a relevantna nadležna tijela distribuiraju ih u svim državama članicama.

9. Komisija najkasnije do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni] pokreće postupak za dobivanje znanstvene procjene endokrinih disruptora koji mogu utjecati na zdravlje i sigurnost radnika kako bi se ocijenila prikladnost njihova uključivanja u područje primjene ove Direktive radi bolje zaštite zdravlja i sigurnosti radnika. Prema potrebi, Komisija nakon savjetovanja s ACSH-om podnosi zakonodavni prijedlog.
10. U kontekstu ocjene koju provodi na temelju članka 17.a stavka 4. Direktive 89/391/EEZ Komisija najkasnije do ... [pet godina od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni] procjenjuje granične vrijednosti profesionalne izloženosti za olovo i njegove anorganske spojeve. Prema potrebi, Komisija, uzimajući u obzir najnoviji razvoj znanstvenih spoznaja i nakon savjetovanja s ACSH-om, podnosi zakonodavni prijedlog radi izmjene tih graničnih vrijednosti.

11. Komisija najkasnije do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni], nakon odgovarajućeg savjetovanja s relevantnim dionicima, sastavlja smjernice Unije o zdravstvenom nadzoru, uključujući biološko praćenje. Te smjernice uključuju savjete o provedbi odredaba o razini olova u krvi, pri čemu se uzimaju u obzir sporo uklanjanje olova iz tijela i posebna zaštita radnica reproduktivne dobi.

* Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).”;

3. Prilozi I., III. i III.a Direktivi 2004/37/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom II. ovoj Direktivi.

Članak 3.

Države članice stavljaju na snagu zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni]. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose te mjere, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih mjera nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Prilog I. Direktivi 98/24/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG I.

POPIS OBVEZUJUĆIH GRANIČNIH VRIJEDNOSTI PROFESIONALNE IZLOŽENOSTI

Ime tvari	EZ broj (1)	CAS br. (2)	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere
			8 sati ⁽³⁾			Kratkotrajno ⁽⁴⁾				
			µg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	µg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Diizocijanati (mjereni kao NCO ⁽¹⁰⁾)			6			12			Koža ⁽⁸⁾ Preosjetljivost kože i dišnih putova ⁽⁹⁾	Granična vrijednost od 10 µg NCO/m³ u odnosu na referentno razdoblje od osam sati i granična vrijednost za kratkotrajnu izloženost od 20 µg NCO/m³ primjenjuju se do 31. prosinca 2028.

-
- (¹) EZ br., tj. EINECS, ELINCS ili NLP službeni je broj tvari u Europskoj uniji, kako je utvrđeno u dijelu 1. odjeljku 1.1.1.2. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- (²) CAS br.: Chemical Abstract Service Registry Number (broj u registru službe za podatke o kemijskim tvarima).
- (³) Izmjereno ili izračunano u odnosu na vremenski ponderiran prosjek za referentno osmosatno razdoblje.
- (⁴) Granična vrijednost za kratkotrajnu izloženost (STEL). Granična vrijednost koja se ne smije prijeći, a odnosi se na razdoblje od 15 minuta ako nije drukčije određeno.
- (⁵) µg/m³ = mikrogrami po kubičnom metru zraka pri 20 °C i 101,3 kPa (760 tlaka žive).
- (⁶) ppm = dijelova na milijun u volumenu zraka (ml/m³).
- (⁷) f/ml = vlakana po mililitru.
- (⁸) Moguće je znatno povećanje ukupnog opterećenja tijela zbog izloženosti preko kože.
- (⁹) Tvar može prouzročiti preosjetljivost kože i dišnih putova.
- (¹⁰) NCO se odnosi na izocijanatnu funkcionalnu skupinu spojeva diizocijanata.”
-

PRILOG II.

Prilozi I., III. i III.a Direktivi 2004/37/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. u Prilogu I. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Popis tvari, smjesa i procesa (članak 2. točka (a) podtočka ii. i točka (b) podtočka ii.”;

2. u Prilogu III. točki A. redak koji se odnosi na anorgansko olovo i njegove spojeve zamjenjuje se sljedećim:

„

Ime tvari	EZ br. (¹)	CAS br. (²)	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere
			8 sati (³)			Kratkotrajno (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg /m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Olovo i njegovi anorganski spojevi			0,03 (⁸)						Reprodukt ivno toksična tvar bez utvrđenog praga'	

- (¹) EZ br., tj. EINECS, ELINCS ili NLP službeni je broj tvari u Europskoj uniji, kako je utvrđeno u dijelu 1. odjeljku 1.1.1.2. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- (²) CAS br.: Chemical Abstract Service Registry Number (broj u registru službe za podatke o kemijskim tvarima).
- (³) Izmjereno ili izračunano u odnosu na vremenski ponderiran prosjek za referentno osmosatno razdoblje.
- (⁴) Granična vrijednost za kratkotrajnu izloženost (STEL). Granična vrijednost koja se ne smije prijeći, a odnosi se na razdoblje od 15 minuta ako nije drukčije određeno.
- (⁵) mg/m³ = miligrami po kubičnom metru zraka pri 20 °C i 101,3 kPa (760 mmHg).
- (⁶) ppm = dijelova na milijun u volumenu zraka (ml/m³).
- (⁷) f/ml = vlakana po mililitru.
- (⁸) Inhalabilna frakcija.”;

3. Prilog III.a zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG III.a

BIOLOŠKE GRANIČNE VRIJEDNOSTI I MJERE ZDRAVSTVENOG NADZORA
(članak 16. stavak 4.)

Olovo i njegovi anorganski spojevi

- 1.1. Biološko praćenje mora uključivati mjerenje razine olova u krvi (PbB) uporabom apsorpcijske spektrometrije ili metode koja daje jednakovrijedne rezultate.

- 1.1.1. Do 31. prosinca 2028. obvezujuća biološka granična vrijednost je:

30 µg Pb/100 ml krvi

Za radnike čija razina olova u krvi premašuje biološku graničnu vrijednost od 30 µg Pb/100 ml krvi zbog izloženosti do koje je došlo prije ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni], ali je niža od 70 µg Pb/100 ml krvi, redovito se provodi zdravstveni nadzor. Ako se tim radnicima utvrdi da se razina olova u krvi smanjuje u smjeru granične vrijednosti od 30 µg Pb/100 ml krvi, može im se dopustiti da nastave s radom koji uključuje izloženost olovu.

1.1.2. Od 1. siječnja 2029. obvezujuća biološka granična vrijednost je:

15 µg Pb/100 ml krvi (¹)

Za radnike čija razina olova u krvi premašuje biološku graničnu vrijednost od 15 µg Pb/100 ml krvi zbog izloženosti do koje je došlo prije ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni], ali je niža od 30 µg Pb/100 ml krvi, redovito se provodi zdravstveni nadzor. Ako se tim radnicima utvrdi da se razina olova u krvi smanjuje u smjeru granične vrijednosti od 15 µg Pb/100 ml krvi, može im se dopustiti da nastave s radom koji uključuje izloženost olovu.

1.2. Zdravstveni nadzor provodi se ako je izloženost koncentraciji olova u zraku veća od 0,015 mg/m³, izračunano kao vremenski ponderirani prosjek tijekom 40 sati tjedno, ili ako se za pojedinačne radnike izmjeri razina olova u krvi veća od 9 µg Pb/100 ml krvi. Zdravstveni nadzor provodi se i za radnice reproduktivne dobi čija razina olova u krvi premašuje 4,5 µg Pb/100 ml krvi ili nacionalnu referentnu vrijednost opće populacije koja nije profesionalno izložena olovu, ako takva vrijednost postoji.

(¹) Preporučuje se da razina olova u krvi u žena reproduktivne dobi ne premašuje referentne vrijednosti opće populacije koja nije profesionalno izložena olovu u relevantnoj državi članici. Ako nacionalne referentne razine nisu dostupne, preporučuje se da razina olova u krvi u žena reproduktivne dobi ne premašuje biološku orijentacijsku vrijednost od 4,5 µg/100 ml.”.