



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 23. veljače 2022.
(OR. en)

2020/0262 (COD)

PE-CONS 89/21

SOC 751
EMPL 563
SAN 772
IA 216
CODEC 1695

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: DIREKTIVA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnikâ od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu

DIREKTIVA (EU) 2022/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

**o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnikâ od rizika
zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu**

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 nacrtâ 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 SL C 56, 16.2.2021., str. 63.

² Stajalište Europskog parlamenta od 17. veljače 2022. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Direktivom 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ nastoji se zaštititi radnike od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na mjestu rada. Dosljedna razina zaštite od rizika povezanih s izloženošću karcinogenim i mutagenim tvarima na mjestu rada predviđena je u toj direktivi okvirom općih načela kako bi se državama članicama omogućilo osiguravanje dosljedne primjene minimalnih zahtjeva. Cilj tih minimalnih zahtjeva jest zaštititi radnike na razini Unije. Države članice mogu utvrditi strože zahtjeve.
- (2) Utvrđivanjem minimalnih zahtjeva za zaštitu radnika diljem Unije, Direktivom 2004/37/EC poboljšava se jasnoća i doprinosi ravnopravnijim uvjetima za gospodarske subjekte u sektorima u kojima se upotrebljavaju tvari obuhvaćene područjem primjene te direktive, čime se pokazuje važnost djelovanja Unije u tom području.

¹ Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim 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.).

- (3) Prema najnovijim znanstvenim dokazima, reproduktivno toksične tvari mogu imati štetne učinke na spolnu funkciju i plodnost odraslih muškaraca i žena, kao i na razvoj potomstva. Slično kao i karcinogene ili mutagene tvari, reproduktivno toksične tvari posebno su zabrinjavajuće tvari koje mogu imati ozbiljne i nepovratne učinke na zdravlje radnika. Stoga bi i reproduktivno toksične tvari trebalo urediti Direktivom 2004/37/EZ kako bi se poboljšala dosljednost s, među ostalim, Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹ i osigurala slična razina minimalne zaštite na razini Unije.
- (4) Za većinu reproduktivno toksičnih tvari znanstveno je moguće utvrditi razine ispod kojih izloženost ne bi imala štetne učinke na zdravlje. Zahtjevi za smanjenje izloženosti utvrđeni u Direktivi 2004/37/EZ trebali bi se primjenjivati samo na reproduktivno toksične tvari za koje nije moguće utvrditi sigurnu razinu izloženosti i koje su u stupcu s napomenama u Prilogu III. Direktivi 2004/37/EZ identificirane kao tvari bez utvrđenog praga. S obzirom na sve ostale reproduktivno toksične tvari poslodavci bi trebali osigurati da se rizik povezan s izloženošću radnika svede na najmanju moguću mjeru.

¹ 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.).

- (5) Prema najnovijim znanstvenim podacima, u posebnim slučajevima mogu biti potrebne biološke granične vrijednosti kako bi se radnike zaštitilo od izloženosti nekim karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima. Stoga bi biološke granične vrijednosti i relevantne povezane odredbe trebalo uključiti u Direktivu 2004/37/EZ.
- (6) Desetim načelom Europskog stupa socijalnih prava¹, koji su zajednički proglasili Europski parlament, Vijeće i Komisija na sastanku na vrhu za pravedno zapošljavanje i rast 17. studenoga 2017., utvrđeno je pravo radnikâ na visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući zaštitu od izloženosti karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima na mjestu rada.
- (7) Obvezujuće granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada važna su sastavnica općih mjera za zaštitu radnikâ koje su utvrđene Direktivom 2004/37/EZ i ne smiju se premašiti. Trebalo bi utvrditi granične vrijednosti i druge izravno povezane odredbe za sve karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari za koje raspoloživi podaci, uključujući najnovije znanstvene i tehničke podatke, to omogućavaju.
- (8) Za mutagene i većinu karcinogenih tvari znanstveno nije moguće utvrditi razine ispod kojih izloženost ne bi imala štetne učinke na zdravlje. Iako se određivanjem graničnih vrijednosti izloženosti na mjestu rada u pogledu karcinogenih i mutagenih tvari u Direktivi 2004/37/EC rizici za zdravlje i sigurnost radnikâ koji proizlaze iz njihove izloženosti na radu (preostali rizik) ne otklanjaju u potpunosti, time se ipak doprinosi znatnom smanjenju rizika koji proizlaze iz takve izloženosti putem postupnog pristupa i pristupa koji se temelji na postavljanju ciljeva, a koji je usvojen tom direktivom,.

¹ SL C 428, 13.12.2017., str. 10.

- (9) Obvezujuće granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada ne dovode u pitanje druge obveze poslodavaca na temelju Direktive 2004/37/EZ, kao što su smanjenje uporabe karcinogenih, mutagenih i reproduktivno toksičnih tvari na mjestu rada, sprečavanje ili smanjenje izloženosti radnikâ karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima i mjere koje bi se trebale u tu svrhu provesti. Te bi mjere trebale obuhvaćati, koliko je to tehnički moguće, zamjenu karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari s tvari, smjesom ili postupkom koji nisu opasni ili koji su manje opasni za zdravlje radnikâ, uporabu zatvorenog sustava ili druge mjere kojima se nastoji smanjiti razina izloženosti radnikâ.
- (10) Radnici trebaju proći dostatno i odgovarajuće osposobljavanje ako jesu ili bi mogli biti izloženi karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima, uključujući one sadržane u pojedinim opasnim lijekovima. Osposobljavanje koje poslodavac mora osigurati u skladu s člankom 11. Direktive 2004/37/EZ trebalo bi prilagoditi kako bi se uzeo u obzir novi ili promijenjeni rizik, posebno ako su radnici izloženi novim kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima ili velikom broju različitih karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari, uključujući one u opasnim lijekovima, ili u slučaju promijenjenih okolnosti povezanih s radom.

- (11) Pojedini opasni lijekovi sadržavaju jednu ili više tvari koje udovoljavaju kriterijima 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 Europskog parlamenta i Vijeća¹ te su stoga obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ. Međutim, radnicima, poslodavcima ili provedbenim tijelima nisu lako dostupne jasne i ažurirane informacije o tome ispunjava li lijek te kriterije. Kako bi se osigurala pravilna provedba Direktive 2004/37/EZ i pružila jasnoća u pogledu upotrebe i rizika povezanih s rukovanjem tim opasnim lijekovima, potrebno je poduzeti korake kako bi se poslodavcima pomoglo da ih identificiraju. Komisija, u skladu s komunikacijom Komisije od 28. lipnja 2021. o strateškom okviru EU-a za zdravlje i sigurnost na radu za razdoblje 2021. – 2027., treba pružiti smjernice, među ostalim o osposobljavanju, protokolima, nadzoru i praćenju, za zaštitu radnika od izloženosti opasnim lijekovima.
- (12) Kad je riječ o procjeni rizika iz članka 3. Direktive 2004/37/EZ, poslodavci bi, pri procjeni izloženosti opasnim lijekovima koji su obuhvaćeni područjem primjene te direktive, trebali obratiti posebnu pozornost na to da zahtjev za zamjenu tih lijekova ne bude na štetu zdravlja pacijenata.

¹ 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.).

- (13) Ovom Direktivom povećava se zaštita zdravlja i sigurnosti radnika na mjestu rada. Nove granične vrijednosti trebalo bi utvrditi u Direktivi 2004/37/EZ s obzirom na raspoložive podatke, uključujući najnovije znanstvene i tehničke podatke, te bi se trebale temeljiti i na iscrpnoj procjeni socioekonomskog utjecaja i dostupnosti protokola i tehnika za mjerenje izloženosti na mjestu rada. Te bi informacije, ako je to moguće, trebale uključivati podatke o preostalom riziku za zdravlje radnikâ, mišljenja Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije osnovane Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (ECHA) i mišljenja Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu osnovanog Odlukom Vijeća od 22. srpnja 2003.¹ (ACSH). Informacije povezane s preostalim rizikom, koje se objavljuju na razini Unije, dragocjene su za budući rad na ograničavanju rizika od izloženosti karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima na mjestu rada.
- (14) Komisija bi trebala zadužiti ACSH da dodatno istraži mogućnost donošenja metodologije koja se temelji na riziku, na temelju raspoloživih podataka, uključujući znanstvene i tehničke podatke, s ciljem utvrđivanja graničnih vrijednosti na razini izloženosti koja odgovara riziku od nastanka štetnih učinaka na zdravlje, kao što je rak, uključujući mogućnost njihova utvrđivanja u rasponu između gornje i donje razine rizika.

¹ Odluka Vijeća od 22. srpnja 2003. o osnivanju Savjetodavnog odbora za sigurnost i zaštitu zdravlja na radu (SL C 218, 13.9.2003., str. 1.).

- (15) U skladu s preporukama RAC-a i ACSH-a, ako je moguće, određuju se granične vrijednosti za izloženost udisanjem u odnosu na vremenski ponderiranu prosječnu vrijednost za referentno osmosatno razdoblje (granične vrijednosti za dugotrajnu izloženost) te, za određene karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari, u odnosu na kraće referentno razdoblje, u pravilu na vremenski ponderiranu prosječnu vrijednost za petnaestominutno razdoblje (granične vrijednosti za kratkotrajnu izloženost), kako bi se, koliko je to moguće, ograničili učinci kratkotrajne izloženosti.
- (16) Radi osiguravanja najviše moguće razine zaštite potrebno je uzeti u obzir i puteve apsorpcije, koji nisu udisanjem, svih karcinogenih, mutagenih i reproduktivno toksičnih tvari, uključujući mogućnost apsorpcije kroz kožu. Dodatne napomene za opasne tvari i mješavine utvrđene su u Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- (17) Procjena učinaka na zdravlje karcinogenih tvari obuhvaćenih ovom Direktivom temelji se na relevantnoj znanstvenoj ekspertizi koju pruža RAC. U skladu sa sporazumom o razini usluga koji su potpisali Komisijina Glavna uprava za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje i ECHA, RAC daje znanstvene ocjene toksikološkog profila svake od odabranih prioritetnih kemijskih tvari u odnosu na njihov negativan učinak na zdravlje radnikâ.

- (18) Akrlonitril ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar (1.B kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te je stoga karcinogena tvar u smislu Direktive 2004/37/EZ. Na temelju raspoloživih podataka, uključujući znanstvene i tehničke podatke, moguće je utvrditi dugotrajnu i kratkotrajnu granična vrijednost za tu karcinogenu tvar. Akrlonitril se može apsorbirati i kroz kožu. Stoga je u području primjene Direktive 2004/37/EZ primjereno utvrditi graničnu vrijednost za akrlonitril i uključiti napomenu o unosu kroz kožu. Na temelju mišljenja RAC-a ACSH se suglasio da bi biološko praćenje za akrlonitril bilo korisno. To bi trebalo uzeti u obzir pri izradi smjernica za praktičnu uporabu biološkog praćenja.
- (19) Za akrlonitril može biti teško u kratkom roku postići usklađenost s graničnom vrijednošću od 1 mg/m³ (0,45 ppm) i kratkotrajnom graničnom vrijednošću od 4 mg/m³ (1,8 ppm). Trebalo bi uvesti prijelazno razdoblje u trajanju od četiri godine od stupanja na snagu ove Direktive nakon kojeg bi se trebale primjenjivati te granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada (OEL).
- (20) Spojevi nikla udovoljavaju kriterijima za razvrstavanje kao karcinogene tvari (kategorije 1.A) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te su stoga karcinogene tvari u smislu Direktive 2004/37/EZ. Na temelju raspoloživih podataka, uključujući znanstvene i tehničke podatke, moguće je utvrditi granične vrijednosti za tu skupinu karcinogenih tvari. Izloženost spojevima nikla na mjestu rada može dovesti i do preosjetljivosti kože i preosjetljivosti dišnih putova. Stoga je području primjene Direktive 2004/37/EZ prikladno utvrditi granične vrijednosti i za inhalabilne i za respirabilne frakcije spojeva nikla te uključiti napomenu za preosjetljivost kože i preosjetljivost dišnih putova.

- (21) Za spojeve nikla može biti teško postići usklađenost s graničnom vrijednosti od 0,01 mg/m³ za respirabilnu frakciju i 0,05 mg/m³ za inhalabilnu frakciju u nizu sektora ili procesa, osobito taljenja, rafinerija i zavarivanja. Nadalje, budući da se identične mjere za upravljanje rizikom mogu upotrebljavati i za spojeve kroma (VI) i za spojeve nikla, trebalo bi uskladiti prijelazne mjere s ciljem smanjenja izloženosti tim dvjema skupinama karcinogenih tvari. Stoga bi trebalo uvesti prijelazno razdoblje do 17. siječnja 2025., tijekom kojeg bi se trebala primjenjivati granična vrijednost od 0,01 mg/m³ za inhalabilnu frakciju spojeva nikla. To prijelazno razdoblje osiguralo bi usklađenost s datumom primjene granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada za spojeve kroma (VI) donesenim u Direktivi (EU) 2017/2398 Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (22) Benzen udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao karcinogena tvar (kategorije 1.A) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te je stoga karcinogena tvar u smislu Direktive 2004/37/EZ. Benzen se može apsorbirati i kroz kožu. Graničnu vrijednost utvrđenu u Prilogu III. Direktivi 2004/37/EZ za benzen trebalo bi preispitati s obzirom na novije znanstvene podatke i primjereno je zadržati napomenu o koži. Na temelju mišljenja RAC-a ACSH se suglasio da bi biološko praćenje za benzen bilo korisno. To bi trebalo uzeti u obzir pri izradi smjernica za praktičnu uporabu biološkog praćenja.

¹ Direktiva (EU) 2017/2398 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2017. o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 345, 27.12.2017., str. 87.).

- (23) Za benzen bi u određenim sektorima moglo biti teško u kratkom roku postići usklađenost s revidiranom graničnom vrijednošću od 0,2 ppm (0,66 mg/m³). Stoga bi trebalo uvesti prijelazno razdoblje od četiri godine od stupanja na snagu ove Direktive. Kao prijelazna mjera, granična vrijednost od 1 ppm (3,25 mg/m³) iz Direktive (EU) 2019/130 Europskog parlamenta i Vijeća¹ trebala bi se nastaviti primjenjivati do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni], a prijelazna granična vrijednost od 0,5 ppm (1,65 mg/m³) trebala bi se primjenjivati od ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive] do ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni].
- (24) Graničnu vrijednost za respirabilnu kristalnu prašinu silicijeva dioksida utvrđenu u Prilogu III. Direktivi (EU) 2017/2398 trebalo bi revidirati s obzirom na evaluacije Komisije u skladu s Direktivom 2004/37/EZ i najnovije znanstvene i tehničke podatke.
- (25) Komisija je provela savjetovanje u dvije faze sa socijalnim partnerima na razini Unije u skladu s člankom 154. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Savjetovala se i s ACSH-om, koji je donio mišljenja za sve prioritetne tvari obuhvaćene ovom Direktivom te preporučio jednu ili nekoliko obvezujućih graničnih vrijednosti izloženosti na mjestu rada za svaku od njih, kao i napomene, ako je to bilo prikladno.

¹ Direktiva (EU) 2019/130 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. siječnja 2019. o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 30, 31.1.2019., str. 112.).

- (26) Granične vrijednosti utvrđene u ovoj Direktivi trebaju se redovito nadzirati i preispitivati kako bi se osigurala dosljednost s Uredbom (EZ) br. 1907/2006. Osobito, kad je riječ o benzenu, Komisija će u bliskoj suradnji s ACSH-om procijeniti izvedivost daljnjeg smanjenja granične vrijednosti izloženost na mjestu rada, uzimajući u obzir mišljenje RAC-a iz 2018. i sve nove relevantne informacije.
- (27) S obzirom na to da cilj ove Direktive, odnosno zaštitu radnika od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost koji se pojavljuju ili bi se mogli pojaviti zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu, uključujući sprečavanje takvih rizika, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog 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.
- (28) Budući da se ova Direktiva odnosi na zaštitu zdravlja i sigurnosti radnika na njihovu mjestu rada, trebala bi biti prenesena u roku od dvije godine od datuma njezina stupanja na snagu.
- (29) Direktivu 2004/37/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.
Izmjene Direktive 2004/37/EZ

Direktiva 2004/37/EZ mijenja se kako slijedi:

1. naslov se zamjenjuje sljedećim:

„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)”;

2. u članku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Cilj ove Direktive je zaštita radnika od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost koji se pojavljuju ili bi se mogli pojaviti zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu, uključujući sprečavanje takvih rizika.”;

3. članak 2. mijenja se kako slijedi:

- (a) umeću se sljedeće točke:

„(ba) ‚reproduktivno toksična tvar‘ znači tvar ili smjesa koja udovoljava kriterijima za razvrstavanje u kategoriji 1.A ili 1.B reproduktivno toksičnih tvari utvrđenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

- (bb) „reproduktivno toksična tvar bez utvrđenog praga” znači reproduktivno toksična tvar za koju ne postoji sigurna razina izloženosti za zdravlje radnika i koja je identificirana kao takva u stupcu s napomenama u Prilogu III.;
- (bc) „reproduktivno toksična tvar s utvrđenim pragom” znači reproduktivno toksična tvar za koju postoji sigurna razina izloženosti ispod koje ne postoji rizik za zdravlje radnika i koja je identificirana kao takva u stupcu s napomenama u Prilogu III.”;
- (b) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:
 - „(c) „granična vrijednost” znači, osim ako je drukčije određeno, vremenski prilagođen prosjek koncentracije za karcinogen, mutagen ili reproduktivno toksičnu tvar u zraku unutar zone disanja radnika u odnosu na referentno razdoblje, kako je utvrđeno u Prilogu III.”;
- (c) dodaju se sljedeće točke:
 - „(d) „biološka granična vrijednost” znači granica koncentracije u odgovarajućem biološkom mediju relevantnog agensa, njegova metabolita ili pokazatelja učinka;
 - (e) „zdravstveni nadzor” znači procjena pojedinačnog radnika kako bi se utvrdilo njegovo zdravstveno stanje povezano s izloženosti određenim karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu.”;

4. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ova se Direktiva primjenjuje na poslove na kojima su radnici izloženi ili bi mogli biti izloženi karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima.”;

(b) u stavku 2. prvi i drugi podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„2. U slučaju obavljanja posla koji bi mogao uključivati rizik zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima, potrebno je utvrditi vrstu, stupanj i trajanje izloženosti radnika, kako bi se mogla procijeniti opasnost za zdravlje i sigurnost radnika i utvrditi mjere koje je potrebno donijeti.

Procjena se redovito obnavlja, a u svakom slučaju kada se dogodi bilo kakva promjena u uvjetima koji mogu utjecati na izloženost radnika karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Pri provedbi procjene rizika poslodavci moraju posvetiti posebnu pažnju svim učincima na zdravlje ili sigurnost radnika koji su izloženi posebnom riziku i, među ostalim, voditi računa o tome da je poželjno da se takvi radnici ne zapošljavaju u područjima gdje mogu doći u dodir s karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima.”;

5 u članku 4. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Poslodavac smanjuje uporabu karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari na mjestu rada, posebno tako da je, ako je to tehnički moguće, zamijeni s tvari, smjesom ili postupkom koji, ovisno o slučaju, pod uvjetima uporabe nisu opasni ili su manje opasni za zdravlje i sigurnost radnika.”;

6. članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2., 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Ako tehnički nije moguće zamijeniti karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari s tvari, smjesom ili postupkom koji pod uvjetima uporabe nisu opasni ili su manje opasni za zdravlje ili sigurnost, poslodavac osigurava da se karcinogena ili mutagena tvar, ako je tehnički moguće, proizvodi i koristi u zatvorenom sustavu.

3. Ako zatvoreni sustav tehnički nije moguć, poslodavac osigurava da se razina izloženosti radnika karcinogenoj, mutagenoj ili reproduktivno toksičnoj tvari bez utvrđenog praga smanji na što je tehnički moguće nižu razinu.

3.a Ako tehnički nije moguće koristiti ili proizvoditi reproduktivno toksičnu tvar s utvrđenim pragom u zatvorenom sustavu, poslodavac osigurava da se rizik povezan s izloženošću radnika toj reproduktivno toksičnoj tvari s utvrđenim pragom svede na najmanju moguću mjeru.

- 3.b U pogledu reproduktivno toksičnih tvari koje nisu reproduktivno toksične tvari bez utvrđenog praga i reproduktivno toksične tvari s utvrđenim pragom, poslodavac primjenjuje stavak 3.a ovog članka. U tom slučaju poslodavac pri provedbi procjene rizika iz članka 3. propisno uzima u obzir mogućnost da za takvu reproduktivno toksičnu tvar možda ne postoji razina izloženosti koja je sigurna za zdravlje radnika te u tom pogledu utvrđuje odgovarajuće mjere.”;
4. Izloženost ne smije prijeći graničnu vrijednost za karcinogenu tvar utvrđenu u Prilogu III.”;
- (b) stavak 5. mijenja se kako slijedi:
- i. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:
- „5. Pri svakoj uporabi karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, poslodavac primjenjuje sljedeće mjere:”;
- ii. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:
- „(a) ograničava količinu karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari na mjestu rada;”;

iii. točke (c), (d) i (e) zamjenjuju se sljedećim:

- „(c) planira takve radne postupke i tehničke kontrolne mjere da se izbjegne ili smanji oslobađanje karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari na mjestu rada na najmanju moguću mjeru;
- (d) uklanja karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari na izvoru, lokalnim sustavom odsisa ili općom ventilacijom, pri čemu sve takve metode moraju biti odgovarajuće i u skladu s potrebom zaštite javnog zdravlja i okoliša;
- (e) primjenjuje postojeće odgovarajuće postupke za mjerenje koncentracije karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari, posebno za rano otkrivanje neuobičajene izloženosti, koje su posljedica nepredviđenog događaja ili nesreće;”;

iv. točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

- „(j) označava opasne zone i upotrebljava odgovarajuće znakove upozorenja i opasnosti, uključujući i oznake „zabranjeno pušenje” u zonama u kojima su radnici izloženi ili bi mogli biti izloženi karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima;”;

7. u članku 6. prvom stavku točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

- „(a) djelatnostima i/ili industrijskim postupcima koji se obavljaju, uključujući razloge za uporabu karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari;
- (b) količinama proizvedenih ili korištenih tvari ili smjesa koje sadržavaju karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari;”;

8. članak 10. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„1. Poslodavac je pri svim poslovima kod kojih postoji opasnost od kontaminacije karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima obvezan poduzeti odgovarajuće mjere kojima osigurava:”;

(b) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) da radnici ne jedu, piju ili puše u područjima rada gdje postoji rizik od kontaminacije karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima;”;

9. članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Osposobljavanje se:

- prilagođava kako bi se u obzir uzeo novi ili promijenjeni rizik, posebno ako su radnici izloženi ili bi mogli biti izloženi novim karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima ili nizu različitih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari, uključujući one sadržane u opasnim lijekovima, ili u slučaju promijenjenih okolnosti povezanih s radom,
- pruža periodično u zdravstvenom okruženju svim radnicima koji se izlažu karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima, posebno ako se upotrebljavaju novi opasni medicinski proizvodi koji sadržavaju te tvari, i
- prema potrebi periodično ponavlja u drugim okruženjima.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Poslodavci obavješćuju radnike o uređajima i s njima povezanim spremnicima koji sadržavaju karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, osiguravaju da su svi spremnici, ambalaža ili uređaji koji sadržavaju karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari jasno i čitljivo označeni i da su na njima jasno vidljivi znakovi upozorenja i opasnosti.

Ako je biološka granična vrijednost utvrđena u Prilogu III.a, za rad s predmetnom karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom tvari obvezan je zdravstveni nadzor, u skladu s postupcima utvrđenima u tom prilogu. Radnike se obavještuje o tom zahtjevu prije nego što im se dodijeli zadaća koja uključuje rizik od izloženosti navedenoj karcinogenoj, mutagenoj ili reproduktivno toksičnoj tvari.”;

10. članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 3. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako se kod radnika otkrije promjena u zdravstvenom stanju koja bi mogla biti posljedica izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima, ili ako se utvrdi da je prekoračena biološka granična vrijednost, liječnik ili tijelo nadležno za zdravstveni nadzor radnika može zahtijevati provođenje zdravstvenog nadzora nad drugim radnicima koji su bili slično izloženi.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. U slučajevima provođenja zdravstvenog nadzora vodi se individualna zdravstvena evidencija, a liječnik ili tijelo nadležno za zdravstveni nadzor predlaže sve zaštitne ili preventivne mjere koje treba poduzeti za svakog pojedinog radnika. Biološko praćenje i povezani zahtjevi mogu biti dio zdravstvenog nadzora.”;

(c) u stavku 8. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„8. Nadležno tijelo obavješćuje se o svim slučajevima raka, štetnim učincima na spolnu funkciju i plodnost odraslih radnika i radnica ili o razvojnoj toksičnosti kod potomstva koji su u skladu s nacionalnim pravom ili praksom utvrđeni kao posljedica izloženosti karcinogenoj, mutagenoj ili reproduktivno toksičnoj tvari na mjestu rada.”;

11. u članku 15. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. U pogledu karcinogenih i mutagenih tvari, popis iz članka 12. točke (c) i zdravstvena evidencija iz članka 14. stavka 4. čuvaju se najmanje 40 godina nakon prestanka izloženosti, u skladu s nacionalnim pravom ili praksom.

1.a U pogledu reproduktivno toksičnih tvari, popis iz članka 12. točke (c) i zdravstvena evidencija iz članka 14. stavka 4. čuvaju se najmanje 40 godina nakon prestanka izloženosti, u skladu s nacionalnim pravom ili praksom.”;

12. članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Europski parlament i Vijeće u skladu s postupkom iz članka 153. stavka 2. točke (b) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) utvrđuju granične vrijednosti u direktivama na temelju raspoloživih podataka, uključujući znanstvene i tehničke podatke, za sve karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari za koje je to moguće i, ako je potrebno, druge izravno povezane odredbe.”;

(b) dodaju se sljedeći stavci:

„3. Europski parlament i Vijeće, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 153. stavku 2. točki (b) UFEU-a, utvrđuju biološke granične vrijednosti u direktivama na temelju raspoloživih podataka, uključujući znanstvene i tehničke podatke, zajedno s drugim relevantnim informacijama o zdravstvenom nadzoru.

4. Biološke granične vrijednosti i druge informacije o zdravstvenom nadzoru utvrđene su u Prilogu III.a.”;

13. umeće se sljedeći članak:

„Članak 16.a

Utvrđivanje reproduktivno toksičnih tvari bez utvrđenog praga i reproduktivno toksičnih tvari s utvrđenim pragom

Europski parlament i Vijeće, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 153. stavku 2. točki (b) UFEU-a, u stupcu s napomenama u Prilogu III. ovoj Direktivi utvrđuju, na temelju dostupnih znanstvenih i tehničkih podataka, je li reproduktivno toksična tvar reproduktivno toksična tvar bez utvrđenog praga ili reproduktivno toksična tvar s utvrđenim pragom.”;

14. u članku 17. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 17.a kako bi se u Prilog II. unijele strogo tehničke izmjene kako bi se u obzir uzeli tehnički napredak, promjene u međunarodnim propisima ili specifikacijama i nove spoznaje u pogledu karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari.”;

15. članak 18.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 18.a

Evaluacija

U sklopu sljedeće ocjene provedbe ove Direktive u kontekstu ocjene iz članka 17.a Direktive 89/391/EEZ Komisija ocjenjuje i potrebu za izmjenom granične vrijednosti za respirabilnu kristalnu prašinu silicijeva dioksida. Komisija pokreće taj postupak 2022. i zatim, prema potrebi, predlaže potrebne izmjene i prilagodbe povezane s tom tvari u naknadnoj reviziji ove Direktive.

Komisija najkasnije 11. srpnja 2022. ocjenjuje mogućnost izmjene ove Direktive kako bi se dodale odredbe koje se odnose na kombinaciju granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada u zraku i biološke granične vrijednosti za kadmij i njegove anorganske spojeve.

Prema potrebi, nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom za sigurnost i zdravlje na radu (ACSH) te uzimajući u obzir postojeće preporuke raznih agencija, dionika i Svjetske zdravstvene organizacije o prioritetnim karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima za koje su potrebne granične vrijednosti, Komisija najkasnije do 31. prosinca 2022. predstavlja akcijski plan za postizanje novih ili revidiranih graničnih vrijednosti izloženosti na mjestu rada za najmanje 25 tvari, skupina tvari ili tvari koje nastaju u procesu. Komisija, prema potrebi, uzimajući u obzir taj akcijski plan i najnovija znanstvena saznanja te nakon savjetovanja s ACSH-om, podnosi zakonodavne prijedloge u skladu s člankom 16., bez odgode.

Prema potrebi, a najkasnije ... [tri godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni], Komisija, uzimajući u obzir najnovija znanstvena saznanja i nakon odgovarajućeg savjetovanja s relevantnim dionicima, razvija definiciju i utvrđuje okvirni popis opasnih lijekova ili tvari koje oni sadržavaju, a koji udovoljavaju kriterijima za razvrstavanje u kategoriju 1.A ili 1.B kancerogena utvrđenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, u kategoriju mutagena ili reproduktivno toksičnih tvari.

Komisija najkasnije 31. prosinca 2022., nakon odgovarajućeg savjetovanja s relevantnim dionicima, priprema smjernice Unije za pripremu, primjenu i odlaganje opasnih lijekova na mjestu rada. Te se smjernice objavljuju na internetskim stranicama EU-OSHA-e te ih relevantna nadležna tijela šire u svim državama članicama.

Komisija, prema potrebi i nakon dobivanja mišljenja ASCH-a, uzimajući u obzir postojeću metodologiju za utvrđivanje graničnih vrijednosti za karcinogene tvari u nekim državama članicama i mišljenje ACSH-a, utvrđuje gornju i donju razinu rizika. Komisija najkasnije 12 mjeseci nakon dobivanja mišljenja ACSH-a i nakon odgovarajućeg savjetovanja s relevantnim dionicima, priprema smjernice Unije o metodologiji utvrđivanja graničnih vrijednosti temeljenih na riziku. Te se smjernice objavljuju na internetskim stranicama EU-OSHA-e te ih relevantna nadležna tijela šire u svim državama članicama.

Uzimajući u obzir najnovija znanstvena saznanja i nakon odgovarajućeg savjetovanja s relevantnim dionicima, a najkasnije 31. prosinca 2024., Komisija prema potrebi predlaže graničnu vrijednost za kobalt i njegove anorganske spojeve.”;

16. u Prilogu II. točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Liječnik i/ili tijelo nadležno za zdravstveni nadzor radnika izloženih karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima moraju biti upoznati s uvjetima ili okolnostima izloženosti svakog radnika.”;

17. Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

Prenošenje

1. 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 Komisiji odmah dostavljaju tekst tih mjera.

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.

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

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

Članak 4.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik

PRILOG

Prilozi Direktivi 2004/37/EZ mijenjaju se kako slijedi:

1. točka A Priloga III. mijenja se kako slijedi:

(a) redak koji se odnosi na benzen 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	ppm	f/ml		
benzen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	koža ⁽⁸⁾	Granična vrijednost 1 ppm (3,25 mg/m ³) do ...[dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni]. Granična vrijednost 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) do ...[dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni] do ...[četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni].

”

(b) dodaju se sljedeći reci:

”

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	ppm	f/ml		
akrilonitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	koža ⁽⁸⁾ preosjetljivost kože ⁽⁹⁾	Granična vrijednost primjenjuje se od ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Direktive o izmjeni].
spojevi nikla	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	preosjetljivost kože i preosjetljivost dišnih putova ⁽¹²⁾	Granična vrijednost ⁽¹⁰⁾ primjenjuje se od 18. siječnja 2025. Granična vrijednost ⁽¹¹⁾ primjenjuje se od 18. siječnja 2025. Do tada se primjenjuje granična vrijednost od 1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .

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	ppm	f/ml		
Anorgansko olovo i njegovi spojevi			0,15							
N,N-dimetilacetamid	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Koža ⁽⁸⁾	
nitrobenzen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Koža ⁽⁸⁾	
N,N-dimetilformamid	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Koža ⁽⁸⁾	
2-metoksietanol	203-713-7	109-86-4		1					Koža ⁽⁸⁾	
2-metoksietil acetat	203-772-9	110-49-6		1					Koža ⁽⁸⁾	
2-etoksi etanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Koža ⁽⁸⁾	
2-etoksietil acetat	203-839-2	111-15-9	11	2					Koža ⁽⁸⁾	
1-metil-2-pirolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Koža ⁽⁸⁾	
Živa i divalentni anorganski živini spojevi, uključujući živini oksid i živini klorid (mjereno kao živa)			0,02							
Bisfenol A 4,4'-izopropilidendifenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾							
Ugljični monoksid	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

-
- (¹) EZ br., tj. EINECS, ELINCS ili NLP, službeni je broj tvari u Europskoj uniji, kako je utvrđeno u odjeljku 1.1.1.2. u dijelu 1. 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 ponderiranu prosječnu vrijednost za referentno osmosatno razdoblje.
- (⁴) Granična vrijednost za kratkotrajnu izloženost. Granična vrijednost iznad koje ne bi smjelo doći do izlaganja, 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 mm Hg)
- (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.
- (¹⁰) Respirabilna frakcija, mjerena kao nikal
- (¹¹) Inhalabilna frakcija, mjerena kao nikal
- (¹²) Tvar može prouzročiti preosjetljivost kože i preosjetljivost dišnih putova
- (¹³) Inhalabilna frakcija.”;

2. umeće se sljedeći prilog:

„PRILOG III.a

BIOLOŠKE GRANIČNE VRIJEDNOSTI I MJERE ZDRAVSTVENOG NADZORA

(članak 16. stavak 4.)

1. Olovo i njegovi ionski spojevi

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

70 µg Pb/100 ml krvi

- 1.2. Zdravstveni nadzor provodi se ako je izloženost koncentraciji olova u zraku veća od 0,075 mg/m³, izračunano kao vremenski ponderirani prosjek tijekom 40 sati tjedno, ili ako se za pojedinačne radnike mjeri razina olova u krvi veća od 40 µg Pb/100 ml krvi.”.