



Bruxelles, 10. prosinca 2018.
(OR. en)

15393/18

**Međuinstitucijski predmet:
2018/0081(COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

ISHOD POSTUPAKA

Od: Glavno tajništvo Vijeća

Za: Delegacije

Br. preth. dok.: 14579/18

Br. dok. Kom.: 7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final

Predmet: Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni
Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti
karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu
– opći pristup

Za delegacije se u Prilogu nalazi tekst općeg pristupa u vezi s navedenom direktivom koji je Vijeće
EPSCO donijelo na 3660. sastanku održanom 6. prosinca 2018.

2018/0081 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika 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 prosljedivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

¹ SL C „, str.

- (1) U desetom načelu europskog stupa socijalnih prava², koji je proglašen u Göteborgu 17. studenoga 2017., navodi se da svi radnici imaju pravo na zdravo, sigurno i dobro prilagođeno radno okruženje. Pravo na visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu, kao i na radno okruženje prilagođeno profesionalnim potrebama radnikâ koje im omogućuje dulje sudjelovanje na tržištu rada uključuje i zaštitu od karcinogenih i mutagenih tvari na radnom mjestu.
- (2) Direktivom 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³ nastoji se zaštititi radnike od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radnom mjestu. Dosljedna razina zaštite od rizika povezanih s karcinogenim i mutagenim tvarima predviđena je u Direktivi 2004/37/EZ okvirom općih načela kako bi se državama članicama omogućilo osiguravanje dosljedne primjene minimalnih zahtjeva. Obvezujuće granične vrijednosti za izloženost na radnom mjestu utvrđene na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, ekonomsku izvedivost, temeljitu procjenu socioekonomskog učinka i dostupnost protokola i tehnika za mjerjenje izloženosti na mjestu rada, važne su sastavnice općih mjera za zaštitu radnika utvrđenih Direktivom 2004/37/EZ.
- (2a) Minimalnim zahtjevima predviđenima u Direktivi 2004/37/EZ nastoji se zaštititi radnike na razini Unije. Države članice mogu odrediti strože obvezujuće granične vrijednosti za izloženost na radnom mjestu. Osim toga, Direktivom 2004/37/EZ države članice ne sprečavaju se da na nacionalnoj mreži primijene dodatne mjere, poput biološke granične vrijednosti.

² Europski stup socijalnih prava, studeni 2017., https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_hr

³ 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) Granične vrijednosti za izloženost na radnom mjestu dio su upravljanja rizicima u skladu s Direktivom 2004/37/EZ. Usklađenošću s tim graničnim vrijednostima ne dovode se u pitanje druge obveze poslodavaca u skladu s Direktivom 2004/37/EZ, kao što su smanjenje uporabe karcinogenih i mutagenih tvari na radnom mjestu, sprječavanje ili smanjenje izloženosti radnika karcinogenim ili mutagenim tvarima i mjere koje bi se trebale u tu svrhu provesti. Te bi mjere trebale obuhvaćati, koliko je to tehnički moguće, zamjenu karcinogene ili mutagene tvari s tvari, smjesom ili postupkom koji nisu opasni ili su manje opasni za zdravlje radnikâ, uporabu zatvorenog sustava ili druge mjere kojima se nastoji smanjiti razina izloženosti radnika. U tom kontekstu u slučaju nesigurnosti od ključne je važnosti rukovoditi se načelom predostrožnosti.
- (4) Za većinu karcinogenih i mutagenih tvari znanstveno nije moguće utvrditi razine ispod kojih izloženost ne bi imala štetne učinke. Iako se određivanjem graničnih vrijednosti na radnom mjestu u pogledu karcinogenih i mutagenih tvari u skladu s Direktivom 2004/37/EZ rizici za zdravlje i sigurnost radnika koji proizlaze iz njihove izloženosti na radu (preostali rizik) ne uklanjaju u potpunosti, time se, služeći se postupnim pristupom koji se temelji na postavljanju ciljeva u skladu s Direktivom 2004/37/EZ, ipak pridonosi znatnom smanjenju rizika koji proizlaze iz takve izloženosti. Za druge karcinogene i mutagene tvari moglo bi biti znanstveno moguće utvrditi razine ispod kojih se ne očekuju štetni učinci izloženosti.
- (5) Maksimalne razine izloženosti radnika određenim karcinogenim ili mutagenim tvarima utvrđuju se vrijednostima koje se, u skladu s Direktivom 2004/37/EZ, ne smiju premašiti.

- (6) Ovom Direktivom povećava se zaštita zdravlja i sigurnosti radnika na njihovu radnom mjestu. Nove granične vrijednosti utvrđene u Direktivi 2004/37/EZ trebalo bi prema potrebi revidirati s obzirom na dostupne informacije, uključujući nove znanstvene i tehničke podatke te najbolje prakse, tehnike i protokole za mjerjenje razina izloženosti na radnom mjestu utemeljene na dokazima. Te bi informacije, ako je to moguće, trebale uključivati podatke o preostalim rizicima za zdravlje radnikâ, preporuke Znanstvenog odbora za ograničenja profesionalne izloženosti (SCOEL) te mišljenja Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA), kao i mišljenja Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu (ACSH). Informacije povezane s preostalim rizikom, koje se javno objavljaju na razini Unije, dragocjene su za budući rad na ograničavanju rizika od izloženosti karcinogenim i mutagenim tvarima na radnom mjestu. Trebalo bi dodatno poticati transparentnost takvih informacija.
- (7) Radi osiguravanja najviše moguće razine zaštite potrebno je uzeti u obzir i druge načine unosa svih karcinogenih i mutagenih tvari osim udisanjem, uključujući mogućnost prodiranja kroz kožu. Izmjene Priloga III. Direktivi 2004/37/EZ predviđene u ovoj Direktivi još su jedan korak u dugotrajnjem postupku ažuriranja Direktive 2004/37/EZ.
- (8) Procjena učinaka karcinogenih tvari obuhvaćenih ovim Prijedlogom na zdravlje temelji se na relevantnom znanstvenom stručnom znanju SCOEL-a i RAC-a.

- (9) Aktivnosti SCOEL-a uređene su Odlukom Komisije 2014/113/EU⁴, a on Komisiji posebno pomaže pri utvrđivanju, evaluaciji i analizi najnovijih dostupnih znanstvenih podataka te predlaganju graničnih vrijednosti profesionalne izloženosti radi zaštite radnikâ od kemijskih rizika koje treba utvrditi na razini Unije u skladu s Direktivom Vijeća 98/24/EZ⁵ i Direktivom 2004/37/EZ.
- (10) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ RAC daje mišljenja ECHA-e povezana s rizicima kemijskih tvari za zdravlje ljudi i okoliš. U kontekstu ovog Prijedloga RAC je dostavio svoje mišljenje kako je zatraženo u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća.
- (11) Kadmij i velik broj njegovih anorganskih spojeva ispunjavaju kriterije da budu razvrstani kao karcinogene tvari (1.B kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te su stoga karcinogene tvari u smislu Direktive 2004/37/EZ. Na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, prikladno je utvrditi graničnu vrijednost za tu skupinu karcinogenih tvari. Stoga je prikladno utvrditi graničnu vrijednost za kadmij i njegove anorganske spojeve obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ. Osim toga, kadmij, kadmijev nitrat, kadmijev hidroksid i kadmijev karbonat identificirani su kao posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) u skladu s člankom 57. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te su uključene na popis tvari iz članka 59. stavka 1. te uredbe predloženih za autorizaciju na temelju Uredbe REACH.

⁴ Odluka Komisije od 3. ožujka 2014. o osnivanju Znanstvenog odbora za ograničenja profesionalne izloženosti kemijskim sredstvima i stavljanju izvan snage Odluke 95/320/EZ (SL L 62, 4.3.2014., str. 18.).

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

⁶ Člankom 77. stavkom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.) Komisiji se osigurava mogućnost da zatraži mišljenje o sigurnosti bilo koje tvari, među ostalim s obzirom na zdravlje i sigurnost.

- (12) Kad je riječ o kadmiju, u određenim bi sektorima moglo biti teško postići usklađivanje s graničnom vrijednošću od $0,001 \text{ mg/m}^3$ u kratkom roku. Stoga bi trebalo uvesti prijelazno razdoblje od sedam godina, tijekom kojeg bi se trebala primjenjivati granična vrijednost od $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (12a) U svojem mišljenju o kadmiju i njegovim anorganskim spojevima ACSH je naveo da su kombinacija graničnih vrijednosti za profesionalnu izloženost u zraku s biološkom graničnom vrijednosti kao i vremenski prilagođeni prosjek koncentracije u zraku odgovarajuća tehnička sredstva za zaštitu zdravlja radnika te je zatražio od Komisije da dodatno istraži to pitanje (dok. 663/17). Stoga bi Komisija najkasnije u roku od pet godina nakon stupanja na snagu ove Direktive trebala procijeniti mogućnost izmjene Direktive 2004/37/EZ dodavanjem kombinacije graničnih vrijednosti za profesionalnu izloženost u zraku s biološkom graničnom vrijednosti.
- (13) Berilij i većina njegovih anorganskih spojeva ispunjavaju kriterije da budu razvrstani kao karcinogene tvari (1.B kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te su stoga karcinogene tvari u smislu Direktive 2004/37/EZ. Na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, može se utvrditi granična vrijednost za tu skupinu karcinogenih tvari. Stoga je primjereni utvrditi graničnu vrijednost za berilij i njegove anorganske spojeve obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ.
- (14) Kad je riječ o beriliju, u određenim bi sektorima moglo biti teško postići usklađivanje s graničnom vrijednošću od $0,0002 \text{ mg/m}^3$ u kratkom roku. Stoga bi trebalo uvesti prijelazno razdoblje od pet godina, tijekom kojeg bi se trebala primjenjivati granična vrijednost od $0,0006 \text{ mg/m}^3$.

- (15) Arsenска киселина и нјезине соли те већина анорганских спојева арсена испунjavaju критерије да буду разvrstani као карциногене твари (1.A категорија) у складу с Уредбом (EZ) бр. 1272/2008 те су стога карциногене твари у смислу Директиве 2004/37/EZ. На темељу доступних информација, укљуčujući зnanstvene и техничке податке, прикладно је утврдити граничну vrijednost за ту skupinu karcinogenih tvari. Stoga je primjерено utvrditi graničnu vrijednost za arsensku kiselinu i njezine soli te anorganske spojeve arsena obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ. Osim toga, arsenска киселина, diarsenov pentaoksid i diarsenov trioksid идентифицирани су као посебно забринjavajuće твари (SVHC) у складу с člankom 57. točkom (a) Uredbe EZ br. 1907/2006 те су укључене у Prilog XIV. тој uredbi i prije njihove upotrebe потребна је autorizacija.
- (16) Kad je riječ o arsenskoj киселини, u sektorу taljenja bakra moglo bi biti teško postići usklađivanje s graničnom vrijednošću od $0,01 \text{ mg/m}^3$ i stoga bi trebalo uvesti prijelazno razdoblje od dvije godine.
- (17) Formaldehid испунијава критерије да буде разvrstan као карциногена твар (1. B категорија) у складу с Уредбом (EZ) бр. 1272/2008 те је стога карциногена твар у смислу Директиве 2004/37/EZ. Ријеч је о genotoksičnoj karcinogenoj твари с локалним djelovanjem. На темељу доступних информација, укљуčujući зnanstvene и техничке податке, може се утврдити dugoročna i kratkoročna granična vrijednost за ту karcinogenu твар. Stoga je primjерено utvrditi graničnu vrijednost за formaldehid. Osim toga, na zahtjev Komisije ECHA прикупља доступне информације за procјену потенцијалне izloženosti formaldehidу i тvarima које отпуštaju formaldehid на radnom mjestu, међу осталим за industrijsku i profesionalnu upotrebu⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) Tvar 4,4'-metilen-bis-(2-kloroanilin) (MOCA) ispunjava kriterije da bude razvrstan 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. Za MOCA-u je utvrđena mogućnost znatne apsorpcije kroz kožu. Stoga je prikladno utvrditi graničnu vrijednost za MOCA-u i navesti napomenu za kožu. Osim toga, identificirana je kao posebno zabrinjavajuća tvar (SVHC) u skladu s člankom 57. točkom (a) Uredbe EZ br. 1907/2006 te uključena u Prilog XIV. toj uredbi i prije njezina stavljanja na tržište ili upotrebe potrebna je autorizacija. Na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, može se utvrditi granična vrijednost za MOCA-u.
- (19) Komisija je provela savjetovanje s ACSH-om. Provela je i savjetovanje sa socijalnim partnerima na razini Unije u dvije faze u skladu s člankom 154. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. ACSH je donio mišljenja o svim prioritetnim tvarima predviđenima u ovom Prijedlogu i predložio obvezujuće granične vrijednosti za profesionalnu izloženost za sve njih te podržao navođenje relevantnih napomena za neke od njih⁸.
- (20) Ovom se Direktivom poštuju temeljna prava i načela sadržana u Povelji Europske unije o temeljnim pravima, posebno pravo na život te pravo na poštene i pravične uvjete rada predviđene u članku 2. odnosno članku 31.

⁸ Cijeli tekst tih mišljenja dostupan je na web-mjestu CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

- (21) Granične vrijednosti utvrđene u ovoj Direktivi preispitivat će se radi osiguravanja dosljednosti s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁹, posebno kako bi se uzela u obzir interakcija između graničnih vrijednosti utvrđenih u skladu s Direktivom 2004/37/EZ i izvedenih razina izloženosti bez učinka za opasne kemikalije u skladu s tom uredbom radi učinkovite zaštite radnika.
- (22) S obzirom na to da ciljeve ove Direktive, to jest poboljšanje radnih uvjeta te zaštitu zdravlja radnika od specifičnih rizika koji proizlaze iz izloženosti karcinogenim i mutagenim tvarima, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega i učinaka oni na bolji način mogu 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 tih ciljeva.
- (23) Pri provedbi ove Direktive države članice trebale bi izbjegavati uvođenje administrativnih, finansijskih ili pravnih ograničenja kojima bi se otežalo osnivanje i razvoj malih i srednjih poduzeća. Stoga se pozivaju države članice da procijene učinak svojih akata za prenošenje na MSP-ove kako bi osigurale da taj učinak ne bude neproporcionalan, pri čemu je potrebno posvetiti posebnu pozornost mikropoduzećima i administrativnom opterećenju, te da objave rezultate takvih procjena.
- (24) Budući da se ova Direktiva odnosi na zaštitu zdravlja i sigurnosti radnika na njihovu radnom mjestu, trebala bi biti prenesena u roku od dvije godine od datuma njezina stupanja na snagu.
- (25) Direktivu 2004/37/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

⁹ 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.).

Članak 1.

Direktiva 2004/37/EZ mijenja se kako slijedi:

- (1) U članku 18.a dodaje se sljedeći podstavak:

„Najkasnije ... [SL: *pet godina nakon stupanja ove Direktive na snagu*] Komisija procjenjuje mogućnost izmjene ove Direktive kako bi se u nju uključila kombinacija graničnih vrijednosti za profesionalnu izloženost u zraku s biološkom graničnom vrijednosti za kadmij i njegove anorganske spojeve.”;

- (2) Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do [dvije godine...]¹⁰. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

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

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

¹⁰ Dvije godine od stupanja na snagu ove Direktive.

Članak 3.

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

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament

Za Vijeće

Predsjednik

Predsjednik

—————

PRILOG

Prilog III. mijenja se kako slijedi: u točki A. dodaje se sljedeća tablica:

Ime tvari	EZ br. (i)	CAS br. (ii)	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere		
			8 sati (iii)			Kratkotrajno (iv)						
			mg/m ³ (v)	ppm (vi)	f/ml (vii)	mg/m ³	ppm	f/ml				
Kadmij i njegovi anorganski spojevi	–	–	0,001 (ix)	–	–	–	–	–		Granična vrijednost 0,004 mg/m ³ (ix) do sedam godina nakon isteka roka za prenošenje.		
[sedam godina] Berilij i njegovi anorganski spojevi	–	–	0,0002 (ix)	–	–	–	–	–		Granična vrijednost 0,0006 mg/m ³ (ix) do pet godina nakon isteka roka za prenošenje.		
Arsenska kiselina i njezine soli, kao i anorganski spojevi arsena	–	–	0,01 (ix)	–	–	–	–	–		Za sektor taljenja bakra granična vrijednost stupit će na snagu dvije godine nakon isteka roka za prenošenje.		
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Te granične vrijednosti stupit će na snagu tri godine nakon isteka roka za prenošenje.		
4,4'-metilen-bis-(2-kloroanilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	koža (viii)			

(i) 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.

(ii) CAS br.: registarski broj prema Chemical Abstract Service.

(iii) Izmjereni ili izračunano u odnosu na vremenski prilagođen prosjek za referentno osmosatno razdoblje (TWA).

(iv) 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.

(v) mg/m³ = miligrami po kubičnom metru zraka pri 20 °C i 101,3 kPa (760 mmHg).

(vi) ppm = volumenski udio u zraku koji se izražava kao dio na milijun (ml/m³).

(vii) f/ml = vlakana po mililitru.

(viii) Znatan doprinos ukupnom opterećenju tijela moguć izloženošću preko kože.

(ix) Frakcija koju je moguće udahnuti.