

Bruxelles, 1. prosinca 2023.
(OR. en)

16292/23

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0421 (COD)**

**CODIF 15
CODEC 2363
SAN 719
SOC 847
EMPL 608**

PRIJEDLOG

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. studenoga 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 738 final
Predmet:	Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA 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) (kodificirani tekst)

Za delegacije se u prilogu nalazi navedeni prijedlog kodificiranog teksta Komisije (COM(2023) 738 final – 2023/0421 (COD) i prilozi od 1. do 6.).

Delegacije se pozivaju da do srijede, 17. siječnja 2024., dostave svoje komentare na prijedlog kodificiranog teksta na sljedeće e-adrese:

Codification@consilium.europa.eu I sj-codification@ec.europa.eu

Delegacijama se skreće pozornost na Praktični vodič za kodifikaciju (dok. 14722/14 + COR 1).

Priloženo: COM(2023) 738 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.11.2023.
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**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) (kodificirani tekst)**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. U kontekstu Europe građana Komisija veliku važnost pridaje pojednostavnjenju i objašnjenju prava Unije kako bi ono bilo jasnije i pristupačnije građanima te kako bi se građanima dala mogućnost i prilika da ostvare svoja posebna prava koja su im njime dana.

Taj cilj ne može se ostvariti sve dok brojne odredbe koje su nekoliko puta izmijenjene, često i znatno, ostaju razasute u različitim aktima, pa se moraju tražiti dijelom u izvornom aktu, a dijelom u aktima o izmjenama. Kako bi se pronašla pravila na snazi, potreban je opsežan istraživački rad i usporedba mnogih različitih akata.

Zbog toga je od ključne važnosti i kodifikacija pravila koja su često mijenjana kako bi pravo bilo jasno i transparentno.

2. Komisija je 1. travnja 1987. donijela odluku¹ da će svojem osoblju dati uputu o tome da bi sve akte trebalo kodificirati nakon najviše deset izmjena, naglasivši kako je riječ o minimalnom zahtjevu te da bi odjeli morali nastojati kodificirati tekstove za koje su nadležni i u kraćim razmacima kako bi se osiguralo da su odredbe jasno i lako razumljive.
3. To je potvrđeno u Zaključcima predsjedništva Europskog vijeća u Edinburghu (u prosincu 1992.)² te je naglašena važnost kodifikacije jer se njome osigurava izvjesnost u pogledu prava koje se primjenjuje na određeni predmet u određeno vrijeme.

Kodifikacija se mora obaviti u cijelosti u skladu s uobičajenim postupkom za donošenje akata Unije.

Budući da se akti koji se kodificiraju sadržajno ne izmjenjuju, Europski parlament, Vijeće i Komisija sporazumjeli su se u međuinstitucijskom sporazumu od 20. prosinca 1994. da se za brzo donošenje kodificiranih akata može primijeniti ubrzani postupak.

4. Svrha ovog prijedloga je kodificirati Direktivu 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)³. Novom direktivom nadomjestit će se razni akti koji su u nju ugrađeni⁴; ovaj prijedlog u cijelosti prenosi sadržaj akata koji se kodificiraju te se njime oni objedinjuju u jedan akt samo uz one formalne izmjene koje su potrebne za kodifikaciju.
5. Prijedlog kodifikacije izrađen je na temelju privremene konsolidacije, na 24 službena jezika Direktive 2004/37/EZ i akata o njihovim izmjenama, koju je obavio Ured za publikacije Europske unije s pomoću sustava za obradu podataka. U slučajevima kada su člancima dani novi brojevi, korelacija između starih i novih brojeva prikazana je u tablici u Prilogu VI. kodificiranoj Direktivi.

¹ COM(87) 868 PV.

² Vidi Prilog 3. dijelu A. Zaključaka.

³ U zakonodavnom programu za 2023. godinu.

⁴ Vidi dio A. Priloga V., ovom prijedlogu.

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

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) (kodificirani tekst)

(Tekst značajan za EGP)

↓ 2004/37/EZ (prilagođeno)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁵,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija⁶,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

↓

- (1) Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁷ značajno je izmijenjena nekoliko puta⁸. Radi jasnoće i racionalnosti tu bi direktivu trebalo kodificirati.
-

↓ 2022/431 uvodna izjava 1.
(prilagođeno)

- (2) Ova Direktiva nastoji zaštititi radnike od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima

⁵ SL C [...], [...], str. [...].

⁶ SL C [...], [...], str. [...].

⁷ 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.).

⁸ Vidi dio A. Prilogu V.

na mjestu rada. Dosljedna razina zaštite od rizika povezanih s izloženošću karcinogenim, mutagenim ☒ ili reproduktivno toksičnim ☒ tvarima na mjestu rada predviđena je u ☒ ovoj ☒ 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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 2.
(prilagođeno)

- (3) Utvrđivanjem minimalnih zahtjeva za zaštitu radnika diljem Unije, ☒ ovom ☒ Direktivom ☒ pruža ☒ se jasnoća i doprinosi ravnopravnijim uvjetima za gospodarske subjekte u sektorima u kojima se upotrebljavaju tvari obuhvaćene njezinim područjem primjene, čime se pokazuje važnost djelovanja Unije u tom području.
-

↓ 2004/37/EZ uvodna izjava 3.
(prilagođeno)

- (4) Ova Direktiva je pojedinačna Direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ⁹. Stoga se odredbe te Direktive u potpunosti primjenjuju na izloženost radnika karcinogenim, mutagenim ☒ ili reproduktivno toksičnim ☒ tvarima, ne dovodeći u pitanje strože i/ili posebne odredbe ove Direktive.
-

↓ 2004/37/EZ uvodna izjava 5.
(prilagođeno)

- (5) Mutagene tvari u rasplodnim stanicama mogu uzrokovati trajnu promjenu u količini ili strukturi genetskog materijala u stanici, zbog čega dolazi do promjena u fenotipskim značajkama te stanice, što se može prenijeti na stanice kćeri.
-

↓ 2004/37/EZ uvodna izjava 6.

- (6) Zbog mehanizma djelovanja mutagenih tvari u rasplodnim stanicama, one mogu imati karcinogene učinke.
-

↓ 2022/431 uvodna izjava 3.
(prilagođeno)

- (7) — 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.

⁹ Direktiva Vijeća od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (OJ L 183, 29.6.1989, p. 1).

↓ 2022/431 uvodna izjava 4.
(prilagođeno)

- (8) 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 ovoj Direktivi 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. 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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 5.

- (9) 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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 6.

- (10) Desetim načelom Europskog stupa socijalnih prava¹⁰, 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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 7.
(prilagođeno)

- (11) Obvezujuće granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada važna su sastavnica općih mjera za zaštitu radnikâ koje su utvrđene ovom Direktivom 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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 8.
(prilagođeno)

- (12) 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 ovoj Direktivi 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 u ovoj direktivi .

¹⁰ SL C 428, 13.12.2017., str. 10.

↓ 2022/431 uvodna izjava 9.
(prilagođeno)

- (13) Obvezujuće granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada ne dovode u pitanje druge obveze poslodavaca na temelju ove Direktive, 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 radnika, uporabu zatvorenog sustava ili druge mjere kojima se nastoji smanjiti razina izloženosti radnika.

↓ 2022/431 uvodna izjava 10.
(prilagođeno)

- (14) 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. ove Direktive trebalo bi prilagoditi kako bi se uzeo u obzir novi ili promijenjeni rizik, posebno ako su radnici izloženi novim karcinogenim, 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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 11.
(prilagođeno)

- ~~(15)~~ 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 Vijeća¹¹ te su stoga obuhvaćene područjem primjene ove Direktive. 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 ove Direktive 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.

¹¹ 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.).

↓ 2022/431 uvodna izjava 12.
(prilagođeno)

- (16) Kad je riječ o procjeni rizika iz ove Direktive, poslodavci bi, pri procjeni izloženosti opasnim lijekovima koji su obuhvaćeni područjem primjene ove direktive, trebali obratiti posebnu pozornost na to da zahtjev za zamjenu tih lijekova ne bude na štetu zdravlja pacijenata.

↓ 2022/431 uvodna izjava 13.
(prilagođeno)

- (17) Ovom Direktivom povećava se zaštita zdravlja i sigurnosti radnika na mjestu rada. Granične vrijednosti trebalo bi utvrditi u ovoj Direktivi 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 (ECHA) osnovane Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog Parlamenta i Vijeća¹² i mišljenja Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu osnovanog Odlukom Vijeća od 22. srpnja 2003.¹³ (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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 15.

- (18) 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.

↓ 2022/431 uvodna izjava 16.

- (19) 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 smjese utvrđene su u Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

¹² 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, p. 1).

¹³ 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.).

↓ 2004/37/EZ uvodna izjava 14.
(prilagođeno)

- (20) Pri zaštiti zdravlja radnika mora se primijeniti načelo predostrožnosti.
-

↓ 2004/37/EZ uvodna izjava 15.
(prilagođeno)

- (21) Potrebno je poduzeti preventivne mjere za zaštitu zdravlja i sigurnosti radnika koji su izloženi karcinogenim, mutagenim ☒ ili reproduktivno toksičnim ☒ tvarima.
-

↓ 2022/431 uvodna izjava 26.

- (22) 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.
-

↓ 2022/431 uvodna izjava 18.
(prilagođeno)

- (23) Na temelju mišljenja RAC-a ACSH se suglasio da bi biološko praćenje za akrilonitril bilo korisno. To bi trebalo uzeti u obzir pri izradi smjernica za praktičnu uporabu biološkog praćenja.
-

↓ 2022/431 uvodna izjava 22.
(prilagođeno)

- (24) 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.
-

↓ 2019/983 uvodna izjava 18.

- (25) Određivanjem biološke granične vrijednosti za kadmij i njegove anorganske spojeve radnike bi se zaštitilo od njihove sistemske toksičnosti, koja uglavnom utječe na bubrege i kosti. Biomonitoring može stoga doprinijeti zaštiti radnikâ na radnom mjestu, ali samo kao sredstvo za dopunu praćenja koncentracije kadmija i njegovih anorganskih spojeva u zraku, što znači u zoni disanja radnikâ. Komisija bi trebala izdati praktične smjernice za biomonitoring.
-

↓ 2019/130 uvodna izjava 9.
(prilagođeno)

- ~~(26)~~ ACSH je trostrano tijelo koje pomaže Komisiji u pripremi, provedbi i evaluaciji aktivnosti u području zdravlja i sigurnosti na radu. ACSH osobito donosi trostrana mišljenja o inicijativama za utvrđivanje graničnih vrijednosti za izloženost na mjestu rada na razini Unije na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i

tehničke podatke, kao i podatke o socijalnim aspektima i ekonomskoj izvedivosti tih inicijativa.

↓ 2019/130 uvodna izjava 19.
(prilagođeno)

- (27) U kontekstu razvoja znanstvenih dokaza i tehničkog napretka, granične vrijednosti za ☒ trikloroetilen ☒ trebale bi se preispitivati s posebnom pozornošću.
-

↓ 2019/130 uvodna izjava 24.
(prilagođeno)

- (28) „Sporazum o zaštiti zdravlja radnika pravilnim rukovanjem i uporabom kristalnog silicijevog dioksida i proizvoda koji ga sadržavaju”, koji su potpisala udruženja koja čine Europsku mrežu za silicijev dioksid (NEPSI), i drugi sporazumi socijalnih partnera, kojima se, uz regulatorne mjere, pružaju smjernice i alati kako bi se poduprla djelotvorna provedba obveza poslodavaca utvrđenih u ☒ ovoj ☒ Direktivi, dragocjeni su instrumenti kojim se nadopunjuju regulatorne mjere. Komisija bi trebala poticati socijalne partnere na sklapanje takvih sporazuma, poštujući pri tome njihovu autonomiju. Međutim, poštovanje takvih sporazuma ne bi smjelo dovoditi do pretpostavke da postoji usklađenost s obvezama poslodavaca utvrđenima u ☒ ovoj ☒ Direktivi. Redovito ažuriran popis takvih sporazuma trebao bi biti objavljen na internetskim stranicama Europske agencije za sigurnost i zdravlje na radu (EU-OSHA).
-

↓ 2017/2398 uvodna izjava 13.
(prilagođeno)

- (29) Granične vrijednosti za vinilklorid monomer i prašine tvrdog drva utvrđene u Prilogu III. ☒ ove ☒ Direktive trebalo bi ponovno revidirati s obzirom na novije znanstvene i tehničke podatke. Razliku između prašine tvrdog i mekog drva trebalo bi dodatno procijeniti u pogledu granične vrijednosti utvrđene u tom prilogu kao što su preporučili ☒ Znanstveni odbor za ograničenja profesionalne izloženosti ☒ i Međunarodna agencija za istraživanje raka.
-

↓ 2017/2398 uvodna izjava 30.

- (30) ACSH se u svojim mišljenjima referirao na razdoblje preispitivanja obvezujućih graničnih vrijednosti za izloženost na mjestu rada za nekoliko tvari, kao što su respirabilna prašina silicijeva dioksida, akrilamid i 1,3-butadien. Komisija treba u obzir uzeti ta mišljenja pri određivanju prioriternih tvari za znanstvenu ocjenu.
-

↓ 2017/2398 uvodna izjava 31.

- (31) U svome mišljenju o vatrootpornim keramičkim vlaknima ACSH se složio da je obvezujuća granična vrijednost za izloženost na mjestu rada potrebna, ali nije postigao zajedničko stajalište o pragu. Komisija bi stoga trebala potaknuti ACSH da podnese ažurirano mišljenje o vatrootpornim keramičkim vlaknima s ciljem postizanja zajedničkog stajališta o graničnoj vrijednosti za tu tvar, ne dovodeći u pitanje radne metode ACSH-a i autonomiju socijalnih partnera.

↓ 2004/37/EZ uvodna izjava 18.
(prilagođeno)

- (32) Ova Direktiva ne treba dovoditi u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos u nacionalno pravo i datumâ primjene Direktiva iz dijela B Priloga V.,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

↓ ispravak, SL L 229, 29.6.2004,
str. 23.

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Cilj

↓ 2022/431 članak 1. stavak 2.

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.

↓ 2004/37/EZ

Ovom Direktivom se utvrđuju posebni minimalni zahtjevi u ovom području, uključujući granične vrijednosti.

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na radnike koji su izloženi jedino radijaciji, koje obuhvaća Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.

3. Direktiva 89/391/EEZ se u cijelosti primjenjuje na čitavo područje iz stavka 1., ne dovodeći u pitanje strože i/ili posebne odredbe ove Direktive.

↓ 2014/27/EU članak 5. stavak 1.

4. U pogledu azbesta, koji je uređen Direktivom 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴, odredbe ove Direktive primjenjuju se uvijek kada se njima predviđa viša razina zaštite zdravlja i sigurnosti na radu.

¹⁴ Direktiva 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem azbestu na radu (SL L 330, 16.12.2009., str. 28.).

↓ 2004/37/EZ (prilagođeno)

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive ☒ primjenjuju se sljedeće definicije ☒,

↓ 2014/27/EU članak 5. stavak 2.
točka (a)

- (a) „karcinogena tvar” znači:
- i. tvar ili smjesa koja udovoljava kriterijima za razvrstavanje u kategoriji karcinogena 1.A ili 1.B utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ;
 - ii. tvar, smjesa ili postupak iz Priloga I. ovoj Direktivi kao i tvar ili smjesa koji se ispušta pri postupku iz navedenog Priloga;
-

↓ 2014/27/EU članak 5. stavak 2.
točka (b)

- (b) „mutagena tvar” znači tvar ili smjesa koja udovoljava kriterijima za razvrstavanje u kategoriji 1.A ili 1.B mutagena zametnih stanica utvrđenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
-

↓ 2022/431 članak 1. stavak 3.
točka (a) (prilagođeno)

- (c) „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;
- (d) „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.;
- (e) „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.;
-

↓ 2022/431 članak 1. stavak 3.
točka (b)

- (f) „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.;

↓ 2022/431 članak 1. stavak 3.
točka (c)

- (g) „biološka granična vrijednost” znači granica koncentracije u odgovarajućem biološkom mediju relevantnog agensa, njegova metabolita ili pokazatelja učinka;
- (h) „zdravstveni nadzor” znači procjena pojedinačnog radnika kako bi se utvrdilo njegovo zdravstveno stanje povezano s izloženošću određenim karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu.
-

↓ 2004/37/EZ

Članak 3.

Područje primjene – utvrđivanje i procjena rizika

↓ 2022/431 članak 1. stavak 4.
točka (a)

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

↓ 2022/431 članak 1. stavak 4.
točka (b)

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.

↓ 2004/37/EZ

Poslodavac mora nadležnim tijelima na njihov zahtjev dostaviti podatke korištene pri izradi procjene.

3. Pri procjeni rizika, mora se voditi računa o svim drugim putovima izloženosti, na primjer apsorpciji u i/ili kroz kožu.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 4.
točka (c)

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.

↓ 2004/37/EZ

POGLAVLJE II.

OBVEZE POSLODAVCA

Članak 4.

Smanjivanje i zamjena

↓ 2022/431 članak 1. stavak 5.

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.

↓ 2004/37/EZ (prilagođeno)

2. Poslodavac na zahtjev odgovarajućih nadležnih tijela dostavlja saznanja iz istraživanja koje provodi.

Članak 5.

Prevenција i smanjivanje izlaganja

1. Ako rezultati procjene iz članka 3. Stavka 2., pokažu da postoji rizik za zdravlje ili sigurnost radnika, ☒ spriječiti će se ☒ izloženost radnika.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 6.
točka (a) (prilagođeno)

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, mutagena ili reproduktivno toksična 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.

4. 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.

5. U pogledu reproduktivno toksičnih tvari koje nisu reproduktivno toksične tvari bez utvrđenog praga i reproduktivno toksične tvari s utvrđenim pragom, poslodavac primjenjuje stavak 4 ovog članka. U tom slučaju poslodavac pri provedbi procjene rizika iz članka 3. ☒ stavka 2. ☒ 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.;

6. Izloženost ne smije prijeći graničnu vrijednost za karcinogen, mutagen ili reproduktivno toksičnu tvar utvrđenu u Prilogu III.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 6.
točka (b)

7. Pri svakoj uporabi karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, poslodavac primjenjuje sljedeće mjere:

(a) ograničava količinu karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari na mjestu rada;

↓ 2004/37/EZ

(b) drži što manji broj radnika koji su izloženi ili bi mogli biti izloženi;

↓ 2022/431 članak 1. stavak 6.
točka (b)

(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 koja je posljedica nepredviđenog događaja ili nesreće;

↓ ispravak, SL L 229, 29.6.2004,
str. 23.

(f) primjenjuje odgovarajuće radne postupke i metode;

(g) provodi skupne mjere zaštite i/ili, kad se izloženost ne može izbjeći na drugi način, individualne mjere zaštite;

(h) provodi higijenske mjere, posebno redovito čišćenje podova, zidova i drugih površina;

(i) informira radnike;

↓ 2022/431 članak 1. stavak 6.
točka (b)

(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;

↓ 2004/37/EZ (prilagođeno)

- (k) izrađuje planove djelovanja u slučajevima nužde, koji mogu nastati zbog neuobičajeno visoke izloženosti;
- (l) osigurava sredstva za sigurno skladištenje, rukovanje i transport, posebno zabrtvljene te jasno i vidljivo označene spremnike;
- (m) radnicima osigurava sredstva za sigurno skupljanje, skladištenje i odlaganje otpada, uključujući zapečaćene te jasno i vidljivo označene spremnike.

Članak 6.

Obavješćivanje nadležnog tijela

Kada rezultati procjene rizika iz članka 3. Stavka 2., pokažu da postoji rizik za zdravlje i sigurnost radnika, poslodavci nadležnom tijelu na njegov zahtjev dostavljaju odgovarajuće podatke o:

↓ 2022/431 članak 1. stavak 7.

- (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;

↓ 2004/37/EZ

- (c) broju izloženih radnika;
- (d) poduzetim preventivnim mjerama;
- (e) vrsti korištene zaštitne opreme;
- (f) prirodi i stupnju izlaganja;
- (g) slučajevima zamjene.

↓ 2017/2398 članak 1. stavak 1.

U svojim izvješćima koja podnose Komisiji u skladu s člankom 17.a Direktive 89/391/EEZ države članice uzimaju u obzir informacije iz prvog stavka točaka od (a) do (g) ovog članka.

↓ 2004/37/EZ (prilagođeno)

Članak 7.

Nepredviđeno izlaganje

1. U slučaju nepredviđenog događaja ili nezgode, koja može uzrokovati neuobičajenu izloženost radnika, poslodavac o tome obavještava radnike.

2. Dok se ne uspostavi normalno stanje i ne otklone uzroci nepredviđene izloženosti:

- (a) na pogođenom području smiju raditi jedino radnici koji su prijeko potrebni za izvođenje popravaka i drugih potrebnih radova;
- (b) tim radnicima treba osigurati zaštitnu odjeću i osobnu opremu za zaštitu dišnih putova koju moraju nositi; izloženost ne smije biti stalna i mora biti strogo ograničena na najkraće moguće vrijeme potrebno za svakog radnika;
- (c) nezaštićeni radnici ne smiju raditi u zoni povećanog rizika.

Članak 8.

Predvidivo izlaganje

1. Pri pojedinim aktivnostima kao što je održavanje, pri kojima se predviđa znatno povećanje izloženosti radnika i za koje su već iscrpljene sve tehničke preventivne mjere za smanjenje izloženosti radnika, poslodavac nakon savjetovanja s radnicima i/ili njihovim predstavnicima u poduzeću ili pogonu i ne dovodeći u pitanje vlastitu odgovornost odlučuje o poduzimanju mjera za smanjenje izloženosti radnika na najkraće moguće vrijeme i osiguranju njihove zaštite tijekom obavljanja tih aktivnosti.

Sukladno prvom podstavku, tim radnicima je potrebno osigurati zaštitnu odjeću i osobnu opremu za zaštitu dišnih putova, koju moraju nositi tijekom neuobičajene izloženosti; takva izloženost ne smije biti stalna i mora biti strogo ograničena na najkraće moguće vrijeme potrebno za svakog radnika.

2. Poduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo jasno obilježavanje i utvrđivanje područja na kojima se obavljaju djelatnosti iz prvog podstavka stavka 1. ili da bi se neovlaštenim osobama na drugi način spriječio pristup u to područje.

Članak 9.

Pristup u opasno područje

Poslodavci poduzimaju odgovarajuće mjere kojima osiguravaju da je pristup u područje u kojem se obavljaju poslovi za koje rezultati procjene ☒ rizika ☒ iz članka 3. Stavka 2. pokažu da postoji opasnost za sigurnost ili zdravlje radnika, dopušten samo onim radnicima koji moraju u ta područja ulaziti radi obavljanja posla ili naloga.

Članak 10.

Higijena i osobna zaštita

↓ 2022/431 članak 1. stavak 8.
točka (a)

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

↓ 2022/431 članak 1. stavak 8.
točka (b)

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

↓ 2004/37/EZ

- (b) da se radnicima osigura odgovarajuća zaštitna odjeća ili druga odgovarajuća posebna odjeća;
- (c) odvojena mjesta odlaganja za radnu ili zaštitnu odjeću od onih za civilnu odjeću;
- (d) da radnici imaju na raspolaganju odgovarajuće i primjerene higijensko-sanitarne prostorije;
- (e) da se zaštitna oprema na prikladan način drži na jasno označenom mjestu te da se provjerava i čisti, po mogućnosti prije, a obavezno poslije svake uporabe;
- (f) da se neispravna oprema popravi ili zamjeni prije daljnje uporabe.

2. Radnici ne smiju snositi troškove mjera iz stavka 1.

Članak 11.

Obavješćivanje i osposobljavanje radnika

1. Poslodavac poduzima odgovarajuće mjere kako bi radnicima i/ili povjerenicima radnika za zaštitu na radu u poduzeću ili pogonu osigurao dostatno i odgovarajuće osposobljavanje, na temelju svih raspoloživih podataka, a posebno u obliku obavijesti ili uputa o:

- (a) mogućim rizicima za zdravlje, uključujući dodatne rizike radi uporabe duhana;
- (b) mjerama opreza koje je potrebno poduzeti radi sprečavanja izlaganja;
- (c) higijenskim zahtjevima;
- (d) nošenju i uporabi zaštitne opreme i odjeće;
- (e) mjerama koje moraju poduzeti radnici, uključujući spasioce, u slučaju nezgoda i za sprečavanje nezgoda.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 9.
točka (a)

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 karcinogenih, 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.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 9.
točka (b)

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 IV., za rad s predmetnom karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom tvari obavezan je zdravstveni nadzor, u skladu s postupcima utvrđenima u tom prilogu. Radnike se obavješćuje o tom zahtjevu prije nego što im se dodijeli zadaća koja uključuje rizik od izloženosti navedenoj karcinogenoj, mutagenoj ili reproduktivno toksičnoj tvari.

↓ 2004/37/EZ (prilagođeno)

Članak 12.

Obavješćivanje radnika

Poduzimaju se odgovarajuće mjere kojima se osigurava:

- (a) da radnici i/ili povjerenici radnika za zaštitu na radu u poduzeću ili pogonu mogu provjeriti primjenu ove Direktive ili mogu biti uključeni u njezinu primjenu, posebno s obzirom na:
 - i. posljedice odabira, nošenja i uporabe zaštitne odjeće i zaštitne opreme za sigurnost i zdravlje radnika, ne dovodeći u pitanje odgovornost poslodavca da utvrdi djelotvornost zaštitne odjeće i opreme;
 - ii. mjere iz prvog podstavka članka 8. stavka 1. koje utvrđuje poslodavac, ne dovodeći u pitanje odgovornost poslodavca za utvrđivanje takvih mjera;
- (b) da radnici i/ili povjerenici radnika za zaštitu na radu u poduzeću ili pogonu što prije budu obaviješteni o neuobičajenim izloženostima, uključujući one iz članka 8., o

njihovim uzrocima te o mjerama koje su poduzete ili ih treba poduzeti kako bi se takvo stanje popravilo;

- (c) da poslodavac vodi ažurirani popis radnika koji obavljaju poslove za koje je procjena rizika iz članka 3. stavka 2. ukazala na opasnost za zdravlje i sigurnost radnika, navodeći, ako su takve informacije dostupne, izloženost kojom su radnici bili podvrgnuti;
- (d) da specijalist medicine rada i/ili tijela inspekcije te sve druge osobe odgovorne za zdravlje i sigurnost na radu imaju uvid u popis iz točke (c);
- (e) da svaki radnik ima uvid u podatke s popisa koji se odnose na tog radnika ;
- (f) da radnici i/ili povjerenici radnika za zaštitu na radu u poduzeću ili pogonu imaju uvid u anonimne skupne podatke.

Članak 13.

Savjetovanje i sudjelovanje radnika

Savjetovanje i sudjelovanje radnika i/ili njihovih povjerenika za zaštitu na radu u vezi s pitanjima koje obuhvaća ova Direktiva odvija se u skladu s člankom 11. Direktive 89/391/EEZ.

↓ 2019/130 članak 1. stavak 1.

Članak 14.

Sporazumi socijalnih partnera

Mogući sporazumi socijalnih partnera sklopljeni u području na koje se odnosi ova Direktiva navode se u popisu na internetskim stranicama Europske agencije za sigurnost i zdravlje na radu (EU-OSHA). Taj se popis redovito ažurira.

↓ 2004/37/EZ

POGLAVLJE III.

RAZNE ODREDBE

Članak 15.

Zdravstveni nadzor

↓ 2017/2398 članak 1. stavak 2.
točka (a) (prilagođeno)

1. Države članice utvrđuju u skladu s nacionalnim pravom ili praksom mjere odgovarajućeg zdravstvenog nadzora radnika za koje su rezultati procjene rizika iz članka 3. stavka 2. pokazali da postoji rizik za zdravlje ili sigurnost. Liječnik ili tijelo nadležno za zdravstveni nadzor radnika mogu odrediti da se zdravstveni nadzor mora nastaviti nakon završetka izlaganja dokle god to budu smatrali potrebnim za zaštitu zdravlja dotičnog radnika.

↓ 2004/37/EZ

2. Mjere navedene u stavku 1. omogućavaju da se svaki radnik prema potrebi može podvrći odgovarajućem zdravstvenom pregledu:

- prije izlaganja,
- redovito nakon izlaganja.

Ove mjere omogućavaju neposrednu provedbu osobnih i higijenskih mjera zaštite na radu.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 10.
točka (a)

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.

↓ 2004/37/EZ

U tom se slučaju ponavlja procjena rizika radi izloženosti, u skladu s člankom 3. stavkom 2.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 10.
točka (b)

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.

↓ 2004/37/EZ (prilagođeno)

5. Radnike će se obavijestiti i s njima će se savjetovati u vezi sa svakom vrstom zdravstvenog nadzora koji mogu obaviti po završetku izlaganja.

6. U skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom:

- radnici imaju pravo na uvid u liječničke nalaze koji se na njih odnose, i
- predmetni radnici ili poslodavac mogu zatražiti reviziju nalaza zdravstvenog pregleda.

7. Praktične preporuke za zdravstveni nadzor radnika navedene su u Prilogu II.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 10.
točka (c)

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.

↓ 2017/2398 članak 1. stavak 2.
točka (b)

U svojim izvješćima koja podnose Komisiji u skladu s člankom 17.a Direktive 89/391/EEZ države članice uzimaju u obzir informacije iz ovog stavka.

↓ 2004/37/EZ

Članak 16.

Evidencija

↓ 2022/431 članak 1. stavak 11.

1. U pogledu karcinogenih i mutagenih tvari, popis iz članka 12. Točke (c) i zdravstvena evidencija iz članka 15. stavka 4. čuvaju se najmanje 40 godina nakon prestanka izloženosti, u skladu s nacionalnim pravom ili praksom.

2 U pogledu reproduktivno toksičnih tvari, popis iz članka 12. Točke (c) i zdravstvena evidencija iz članka 15. stavka 4. čuvaju se najmanje pet godina nakon prestanka izloženosti, u skladu s nacionalnim pravom ili praksom.

↓ 2004/37/EZ

3. Kad aktivnost poduzeća prestane, ti se dokumenti u skladu s nacionalnim pravom i/ili praksom moraju staviti na raspolaganje nadležnom tijelu.

Članak 17.

Granične vrijednosti

↓ 2022/431 članak 1. stavak 12.
točka (a)

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.

↓ 2004/37/EZ

2. Granične vrijednosti i druge izravno povezane odredbe navedene su u Prilogu III.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 12.
točka (b)

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 IV.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 13.

Članak 18.

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.

↓ 1243/2019 članak 1. i
Prilog III(12)

Članak 19.

Izmjena Priloga II.

↓ 2022/431 članak 1. stavak 14.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 20. 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.

↓ 1243/2019 članak 1. i
Prilog III(12)

Kada, u opravdanim i iznimnim slučajevima koji uključuju neposredan, izravan i ozbiljan rizik za fizičko zdravlje i sigurnost radnikâ i drugih osoba krajnje hitni razlozi zahtijevaju djelovanje u vrlo kratkom roku, na delegirane akte donesene na temelju ovog članka primjenjuje se postupak predviđen u članku 21.

↓ 1243/2019 članak 1. i
Prilog III(12)

Članak 20.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 19. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 26. Srpnja 2019. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednako trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 19. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016¹⁵.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 19. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 21.

Hitni postupak

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen nikakav prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za primjenu hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 20. stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

↓ 2004/37/EZ

Članak 22.

Uporaba podataka

Komisiji su dostupni podaci navedeni u članku 15. stavku 8., koje su upotrijebila nadležna nacionalna tijela.

¹⁵ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

*Članak 23.***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 ACSH-om 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 17., bez odgode.

Prema potrebi, a najkasnije 5. travnja 2025., 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 karcinogena 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.

Članak 24.

Obavješćivanje Komisije

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

Članak 25.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 2004/37/EZ , kako je izmijenjena u aktima navedenima u Prilogu V. dijela A stavlja se izvan snage, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos u nacionalno pravo i datumima primjene Direktive , koji su utvrđeni u Prilogu V. dijelu B.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VI.

Članak 26.

Stupanje na snagu

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

Članak 27.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament
Predsjednik/Predsjednica*

*Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica*