

Bruxelles, 1. travnja 2019.
(OR. en)

7804/19

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

**CODEC 774
SOC 241
EMPL 191
SAN 171
PE 128**

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od: Glavno tajništvo Vijeća
Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

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
– ishod prvog čitanja u Europskom parlamentu
(Strasbourg, 25 – 28. ožujka 2019.)

I. UVOD

U skladu s odredbama članka 294. UFEU-a i Zajedničkom izjavom o praktičnim načinima provedbe postupka suodlučivanja¹ uspostavljen je niz neformalnih kontakata između Vijeća, Europskog parlamenta i Komisije s ciljem postizanja dogovora o tom predmetu u prvom čitanju, čime bi se izbjegla potreba za drugim čitanjem i postupkom mirenja.

¹ SL C 145, 30.6.2007., str. 5.

U tom je kontekstu izvjestiteljica Laura AGEA (EFDD, IT) u ime Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja predstavila kompromisni amandman (amandman broj 28) na Prijedlog direktive. O tom amandmanu postignut je dogovor tijekom navedenih neformalnih kontakata. Nisu podneseni drugi amandmani.

II. GLASOVANJE

Tijekom glasovanja na plenarnoj sjednici 27. ožujka 2019. donesen je kompromisni amandman (amandman 28) na Prijedlog direktive. Tako izmijenjeni Prijedlog Komisije predstavlja stajalište Parlamenta u prvom čitanju koje se nalazi u zakonodavnoj rezoluciji iz Priloga ovom dokumentu².

Stajalište Parlamenta odražava ono što je prethodno dogovoreno među institucijama. Vijeće bi stoga trebalo moći odobriti stajalište Parlamenta.

Akt bi se tada donio u formulaciji koja odgovara stajalištu Parlamenta.

² Verzija stajališta Parlamenta u zakonodavnoj rezoluciji označena je kako bi se obilježile promjene nastale na temelju amandmanâ na Prijedlog Komisije. Dodaci tekstu Komisije istaknuti su *podebljanim slovima i kurzivom*. Simbolom „■” označen je izbrisani tekst.

Zaštita radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu *I**

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 27. ožujka 2019. o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2018)0171),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2., članak 153. stavak 2. točku (b) i članak 153. stavak 1. točku (a) Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C8-0130/2018),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora od 19. rujna 2018.¹,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir privremeni sporazum koji je odobrio nadležni odbor u skladu s člankom 69.f stavkom 4. Poslovnika te činjenicu da se predstavnik Vijeća pismom od 18. veljače 2019. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za zapošljavanje i socijalna pitanja i mišljenje Odbora za pravna pitanja (A8-0382/2018),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;

¹ SL C 440, 6.12.2018., str. 145.

3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 27. ožujka 2019. radi donošenja Direktive (EU) 2019/... Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnikâ od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu

(Tekst značajan za EGP)

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 440, 6.12.2018., str. 145.

² Stajalište Europskog parlamenta od 27. ožujka 2019.

budući da:

- (1) ***Ostvarenje*** europskog stupa socijalnih prava¹, koji su proglasili Europski parlament, Vijeće i Komisija tijekom socijalnog samita za pravedno zapošljavanje i rast u Göteborgu 17. studenoga 2017., ***zajednička je politička obveza i odgovornost***. U ***desetom načelu europskog stupa socijalnih prava*** navodi se da ***radnici imaju*** pravo na zdravo, sigurno i dobro prilagođeno radno okruženje. Pravo radnikâ na visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu i na radno okruženje prilagođeno njihovim profesionalnim potrebama ***također*** uključuje ■ zaštitu od karcinogenih i mutagenih tvari na radnom mjestu, ***bez obzira na vrstu ili trajanje zaposlenja ili izloženosti***.
- (2) ***Ovom se Direktivom poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, posebno pravo na život te pravo na poštene i pravične uvjete rada predviđene u članku 2. odnosno članku 31.***

¹ ***SL C 428, 13.12.2017., str. 10.***

- (3) 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 radnom mjestu. Dosljedna razina zaštite od rizika povezanih s karcinogenim i mutagenim tvarima predviđena je u *toj* direktivi u okviru općih načela kako bi se državama članicama omogućilo osiguravanje dosljedne primjene minimalnih zahtjeva. ***Cilj je tih minimalnih zahtjeva zaštita radnikâ na razini Unije i doprinos smanjenju razlika u razinama zaštite radnikâ diljem Unije te osiguravanju jednakih uvjeta.*** Obvezujuće granične vrijednosti za izloženost na radnom mjestu važne su sastavnice općih mjera za zaštitu radnikâ koje su utvrđene Direktivom 2004/37/EZ. Te granične vrijednosti ***trebaju se temeljiti na dokazima, biti proporcionalne i mjerljive te bi trebale biti*** utvrđene na temelju dostupnih informacija, uključujući ***ažurirane*** znanstvene i tehničke podatke, ekonomsku izvedivost ***provedbe i usklađivanja***, temeljitu procjenu socioekonomskog učinka i dostupnost protokola i tehnika za mjerenje izloženosti na radnom mjestu. Države članice mogu odrediti strože obvezujuće granične vrijednosti za izloženost na radnom mjestu u ***bliskoj suradnji sa socijalnim partnerima.*** ***Osim toga, Direktivom 2004/37/EZ države članice ne sprečavaju se da primijene dodatne mjere, poput biološke granične vrijednosti.***

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.).

(4) *Direktivom 2004/37/EZ nastoje se obuhvatiti tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene ili mutagene tvari ili smjese 1.A ili 1.B kategorije kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća¹, kao i tvari, smjese ili postupci iz Priloga I. Direktivi 2004/37/EZ. Tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene ili mutagene tvari 1.A ili 1.B kategorije kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 jesu one s usklađenim razvrstavanjem ili koje su razvrstane u skladu s člankom 4. ili člankom 36. te uredbe i priopćene Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) u skladu s člankom 40. te uredbe. Te su tvari uvrštene u javni popis razvrstavanja i označivanja koji vodi ECHA. Za svako novo dodavanje na popis tvari, smjesa ili postupaka iz Priloga I. Direktivi 2004/37/EZ u skladu s člankom 2. točkom (a) podtočkom ii. te direktive potrebno je pokazati čvrste znanstvene dokaze o karcinogenosti relevantne tvari na temelju valjanih dostupnih znanstvenih izvora, kao što su Odbor za procjenu rizika (RAC) ECHA-e, Međunarodna agencija za istraživanje raka (IARC) i nacionalna tijela, uz pridavanje posebne pozornosti stručno recenziranim publikacijama o toj tvari.*

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.).*

- (5) Granične vrijednosti za izloženost na radnom mjestu dio su **mjera** upravljanja rizikom u skladu s Direktivom 2004/37/EZ. **Te bi se granične vrijednosti trebale redovito preispitivati u skladu s načelom predostrožnosti i načelom zaštite radnikâ te u svjetlu pouzdanih dostupnih znanstvenih i tehničkih podataka o karcinogenim i mutagenim tvarima. Trebalo bi razmotriti i mogućnost poboljšanja tehnika mjerenja, mjera upravljanja rizikom i drugih relevantnih čimbenika.** Usklađenošću s tim graničnim vrijednostima ne dovode se u pitanje druge obveze **poslodavaca** u skladu s **tom** direktivom, **posebice** smanjenje uporabe karcinogenih i mutagenih tvari na radnome mjestu, sprečavanje ili smanjenje izloženosti radnikâ 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 tvarju, smjesom ili postupkom koji nisu opasni ili su manje opasni za zdravlje radnikâ, uporabu zatvorenog sustava i druge mjere kojima se nastoji smanjiti razina izloženosti radnikâ .

- (6) *Opasni lijekovi, uključujući citotoksične lijekove, koji se primarno upotrebljavaju za liječenje raka, mogli bi imati genotoksična, karcinogena ili mutagena svojstva. Stoga je važno zaštititi radnike izložene takvim lijekovima putem rada koji uključuje: pripremu, davanje ili zbrinjavanje opasnih lijekova, uključujući citotoksične lijekove; usluge povezane s čišćenjem, prijevozom, pranjem rublja ili zbrinjavanjem opasnih lijekova ili materijala koji je kontaminiran takvim lijekovima; ili njegu pacijenata koji primaju opasne lijekove. Opasni lijekovi, uključujući citotoksične lijekove, podliježu mjerama Unije kojima se predviđaju minimalni zahtjevi za zaštitu zdravlja i sigurnosti radnikâ, posebice mjerama predviđenima u Direktivi 98/24/EZ¹. Opasni lijekovi koji sadržavaju tvari koje su također karcinogene ili mutagene, podliježu i Direktivi 2004/37/EZ. Komisija bi trebala procijeniti koji je instrument najprikladniji za osiguravanje sigurnosti na radu radnika koji su izloženi takvim opasnim lijekovima, uključujući citotoksične lijekove. Pritom se ne bi smjelo ugroziti pristup pacijenata najboljim dostupnim oblicima liječenja.*
- (7) 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 **tom** direktivom rizici za zdravlje i sigurnost radnika koji proizlaze iz njihove izloženosti na radu (preostali rizik) ne otklanjaju u potpunosti, time se, služeći se postupnim pristupom koji se temelji na postavljanju ciljeva u skladu s Direktivom 2004/37/EZ, ipak doprinosi znatnom smanjenju rizika koji proizlaze iz takve izloženosti. Za druge karcinogene i mutagene tvari znanstveno **je** moguće utvrditi razine ispod kojih se ne očekuju štetni učinci izloženosti.
- (8) Maksimalne razine izloženosti radnikâ određenim karcinogenim ili mutagenim tvarima utvrđuju se vrijednostima koje se, u skladu s Direktivom 2004/37/EZ, ne smiju premašiti.

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

- (9) Ovom Direktivom povećava se zaštita zdravlja i sigurnosti radnika na njihovu radnom mjestu. ***Komisija bi redovito trebala preispitivati Direktivu 2004/37/EZ te, prema potrebi, podnositi zakonodavne prijedloge.*** Nove granične vrijednosti utvrđene u *toj* direktivi ■ trebalo bi prema potrebi revidirati s obzirom na dostupne informacije, uključujući nove znanstvene i tehničke podatke te najbolje prakse, tehnike i protokole za mjerenje 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 ***RAC-a*** i Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu (ACSH), kao ***i monografije IARC-a***. Transparentnost informacija u tom je kontekstu alat za prevenciju i trebalo bi je osigurati. Informacije povezane s preostalim rizikom ■ vrijedne su za sve buduće napore u pogledu ograničenja rizika od profesionalne izloženosti karcinogenim i mutagenim tvarima ***te bi ih trebalo objaviti na razini Unije. Ova je Direktiva sastavljena prema posebnim preporukama SCOEL-a, RAC-a i ACSH-a, čija je važnost istaknuta u prethodnim izmjenama Direktive 2004/37/EZ.***

- (10) Radi osiguravanja najviše moguće razine zaštite i *s obzirom na znanstvene podatke* potrebno je uzeti u obzir i *druge* načine unosa karcinogenih i mutagenih tvari osim udisanjem, *uključujući* mogućnost apsorpcije kroz kožu te, u takvim slučajevima, navesti za relevantne tvari napomenu *o unosu kroz kožu*. Izmjene Priloga III. Direktivi 2004/37/EZ predviđene u ovoj Direktivi još su jedan korak u dugotrajnijem postupku ažuriranja *te* direktive .
- (11) Procjena učinaka karcinogenih tvari obuhvaćenih ovom *Direktivom* na zdravlje temelji se na relevantnom znanstvenom stručnom znanju SCOEL-a i RAC-a.
- (12) Aktivnosti SCOEL-a uređene su Odlukom Komisije 2014/113/EU¹, 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 *Direktivama* Vijeća 98/24/EZ i 2004/37/EZ.

¹ Odluka Komisije 2014/113/EU 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.).

- (13) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹ RAC priprema mišljenje ECHA-e *koja se odnose na* rizike kemijskih tvari za zdravlje ljudi i okoliš. U kontekstu ove **Direktive** RAC je, na zahtjev, pripremio svoje mišljenje u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c) *te* uredbe ■ .
- (14) ***Kampanja za razdoblje 2018. – 2019. „Zdrava radna mjesta upravljaju opasnim tvarima” dobar je primjer toga kako Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu (EU-OSHA) može podupirati provedbu zakonodavstva o sigurnosti i zdravlju na radu na razini Unije. Poželjno je da EU-OSHA blisko surađuje s državama članicama, kako bi se radnicima koji su u kontaktu s određenim tvarima pružile prilagođene informacije te napomenulo koje su politike u razvoju i koji su postojeći zakonodavni okviri.***

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.).***

- (15) Kadmijski 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. **Stoga je primjereno**, na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, ■ utvrditi graničnu vrijednost kadmija i njegovih anorganskih spojeva **u toj** direktivi ■. Osim toga, kadmij, kadmijev nitrat, kadmijev hidroksid i kadmijev karbonat identificirani su kao posebno zabrinjavajuće tvari **u skladu s** člankom 57. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te su uključeni na popis tvari iz članka 59. stavka 1. te uredbe ■.
- (16) Što se tiče kadmija, **predviđa se da će biti teško postići usklađivanje** s graničnom vrijednošću od 0,001 mg/m³ ■ u kratkom roku. Stoga je primjereno uvesti prijelazno razdoblje od **osam** godina, tijekom kojeg bi se **trebala primjenjivati** granična vrijednost od 0,004 mg/m³ (**frakcija koju je moguće udahnuti**). **S ciljem zaštite legitimnih očekivanja te radi izbjegavanja potencijalnih ometanja postojećih praksi u državama članicama u kojima se na dan stupanja na snagu ove Direktive primjenjuje sustav biomonitoringa s biološkom graničnom vrijednosti do najviše 0,002 mg Cd / g kreatinina u urinu, granična vrijednost od 0,004 mg/m³ trebala bi se u tim državama članicama u prijelaznom razdoblju mjeriti kao frakcija koju je moguće udahnuti, s obzirom na mišljenje SCOEL-a i ACSH-a o kadmiju i njegovim anorganskim spojevima.**

- (17) *Komisija bi najkasnije tri godine nakon stupanja na snagu ove Direktive trebala, na temelju valjanih dostupnih znanstvenih izvora, primjerice onih koje dostavljaju SCOEL, RAC i relevantna nacionalna tijela, ocijeniti mogućnost izmjene Direktive 2004/37/EZ dodavanjem odredaba o kombinaciji granične vrijednosti za profesionalnu izloženost u zraku i biološke granične vrijednosti za kadmij i njegove anorganske spojeve.*
- (18) *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.*

- (19) 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. Osim što ima karcinogena svojstva, poznato je da berilij može prouzročiti beriliozu (CBD) i preosjetljivost na berilij (BeS). Stoga je primjereno, na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, utvrditi graničnu vrijednost za berilij i njegove anorganske spojeve **u** toj direktivi te uključiti napomenu o preosjetljivosti kože i dišnih putova.
- (20) Kad je riječ o beriliju, može se predvidjeti da će biti teško postići usklađivanje s graničnom vrijednošću od 0,0002 mg/m³ u kratkom roku. Stoga je primjereno uvesti prijelazno razdoblje od **sedam** godina, tijekom kojeg bi se trebala primjenjivati granična vrijednost od 0,0006 mg/m³.
- (21) Arsenska kiselina i njezine soli te većina anorganskih spojeva arsena ispunjavaju kriterije da budu razvrstani kao karcinogene tvari (1.A kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te su stoga karcinogene tvari u smislu Direktive 2004/37/EZ. **Stoga je primjereno**, na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, **utvrditi** graničnu vrijednost za arsensku kiselinu i njezine soli te za anorganske spojeve arsena **u toj** direktivi. Osim toga, arsenska kiselina, diarsenov pentaoksid i diarsenov trioksid identificirani su kao posebno zabrinjavajuće tvari **u** skladu s člankom 57. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te su uključene u Prilog XIV. toj Uredbi i prije njihove upotrebe potrebna je autorizacija.

- (22) Kad je riječ o arsenskoj kiselini, može se predvidjeti da će biti teško u sektoru taljenja bakra postići usklađivanje s graničnom vrijednošću od 0,01 mg/m³. Stoga bi trebalo uvesti prijelazno razdoblje od **četiri** godine.
- (23) Formaldehid 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. **Formaldehid** je genotoksična karcinogena tvar s lokalnim djelovanjem **te o njegovoj karcinogenosti za ljude postoje dostatni znanstveni dokazi**. Formaldehid je i kontaktni alergen za kožu (izaziva preosjetljivost kože). Stoga je primjereno, **na** temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, utvrditi dugoročnu i kratkoročnu graničnu vrijednost za formaldehid u toj Direktivi i uključiti napomenu o preosjetljivosti kože. Osim toga, **na** zahtjev Komisije ECHA prikuplja dostupne informacije za procjenu potencijalne izloženosti formaldehidu i tvarima koje otpuštaju formaldehid na radnom mjestu, među ostalim za industrijsku i profesionalnu upotrebu **l**.

- (24) *Formaldehid se kao fiksator rutinski upotrebljava u centrima za zdravstvenu skrb u Uniji zbog jednostavnosti rukovanja njime, visoke razine preciznosti i izrazite prilagodljivosti. U nekim državama članicama može se predvidjeti da će biti teško u kratkom roku u zdravstvenom sektoru postići usklađivanje s graničnom vrijednosti od 0,37 mg/m³ ili 0,3 ppm. Stoga je primjereno utvrditi za taj sektor prijelazno razdoblje od pet godina tijekom kojeg bi se trebala primjenjivati granična vrijednost od 0,62 mg/m³ ili 0,5 ppm. U zdravstvenom bi sektoru, unatoč tomu, trebalo minimizirati izloženost formaldehidu te poticati na poštovanje granične vrijednosti od 0,37 mg/m³ ili 0,3 ppm tijekom prijelaznog razdoblja kada je to moguće.*
- (25) *U nekim se državama članicama formaldehid rutinski upotrebljava za balzamiranje preminulih osoba u sklopu kulturnih ili vjerskih praksi. Može se predvidjeti da će biti teško u kratkom roku u pogrebnom sektoru postići usklađivanje s graničnom vrijednosti od 0,37 mg/m³ ili 0,3 ppm . Stoga je primjereno utvrditi prijelazno razdoblje od pet godina tijekom kojeg bi se trebala primjenjivati granična vrijednost od 0,62 mg/m³ ili 0,5 ppm.*
- (26) *Napomene o izazivanju preosjetljivosti navedene u ovoj Direktivi za berilij i formaldehid unesene su radi veće jasnoće. Pri navođenju takvih napomena tijekom ažuriranja Direktive 2004/37/EZ trebalo bi osigurati dosljednost s relevantnim pravom Unije. To prema potrebi može uključivati dodavanje napomena o izazivanju preosjetljivosti kože za tvari za koje već postoji poseban unos u Prilogu III. toj direktivi.*

- (27) 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. **Ta je tvar razvrstana kao karcinogena za čovjeka zbog svoje karcinogenosti i očitih genotoksičnih značajki.** Za MOCA-u je utvrđena mogućnost znatne apsorpcije kroz kožu. Stoga je primjereno utvrditi graničnu vrijednost za MOCA-u i navesti napomenu o unosu kroz kožu. Osim toga, identificirana je kao posebno zabrinjavajuća tvar ■ u skladu s člankom 57. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te je 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.
- (28) 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 ■ tvarima **na koje se odnosi ova Direktiva** i predložio obvezujuće granične vrijednosti za profesionalnu izloženost za sve njih te podržao navođenje relevantnih napomena za neke od njih ■ .
- (29) Granične vrijednosti **utvrđene** u ovoj Direktivi trebaju se **redovito nadzirati i** preispitivati radi osiguravanja dosljednosti s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, posebno kako bi se uzela u obzir interakcija između graničnih vrijednosti **utvrđenih u** Direktivi 2004/37/EZ i izvedenih razina izloženosti bez učinka za opasne kemikalije u skladu s tom Uredbom radi učinkovite zaštite radnikâ.

- (30) S obzirom na to da cilj ove Direktive, odnosno zaštitu radnika od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost te sprečavanje takvih rizika, koji se pojavljuju ili bi se mogli pojaviti zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu, 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.
- (31) Pri provedbi ove Direktive države članice trebale bi izbjegavati uvođenje administrativnih, financijskih ili pravnih ograničenja kojima bi se otežalo osnivanje i razvoj malih i srednjih poduzeća. ***U tom smislu države članice i relevantna tijela na razini Unije i nacionalnoj razini potiču se da mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima pružaju poticaje, vodstvo i savjetovanje za zadovoljavanje uvjeta iz ove Direktive. U tom kontekstu iznimno su dobrodošli sporazumi socijalnih partnera, vodstvo te druge zajedničke akcije za utvrđivanje i razvoj najbolje prakse.***
- (32) 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.
- (33) Direktivu 2004/37/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2004/37/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 18.a dodaje se sljedeći podstavak:

„Najkasnije ... [tri godine nakon datuma stupanja ove Direktive na snagu] Komisija procjenjuje mogućnost izmjene ove Direktive kako bi se u nju dodale odredbe koje se odnose na kombinaciju granične vrijednosti za profesionalnu izloženost u zraku i biološke granične vrijednosti za kadmij i njegove anorganske spojeve.

Komisija će najkasnije do 30. lipnja 2020., uzimajući u obzir najnovija znanstvena saznanja te nakon primjerenog savjetovanja s relevantnim dionicima, osobito zdravstvenim djelatnicima i medicinskim stručnjacima, procijeniti mogućnost izmjene ove Direktive kako bi se njome obuhvatili opasni lijekovi, uključujući citotoksične lijekove, ili kako bi se predložio prikladniji instrument za potrebe osiguravanja zaštite na radu radnika koji su izloženi tim lijekovima. Na temelju toga Komisija, prema potrebi te nakon savjetovanja sa socijalnim partnerima, predstavlja zakonodavni prijedlog.”

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

Članak 2.

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*]. One *o tome* odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose te odredbe, 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 odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

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 ...

Za Europski parlament

Za Vijeće

Predsjednik

Predsjednik

PRILOG

U točki A. Priloga III. Direktivi 2004/37/EZ dodaju se sljedeći *redci*:

”

Ime tvari	EZ br. (1)	CAS br. (2)	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere
			8 sati (3)			Kratkotrajno (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	Ppm (6)	f/ml (7)		
Kadmij i njegovi anorganski spojevi	–	–	0,001 (11)	–	–	–	–	–	–	Granična vrijednost 0,004 mg/m ³ (12) do ... [osam godina nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive].
Berilij i njegovi anorganski spojevi	–	–	0,0002 (11)	–	–	–	–	–	preosjetljivo st kože i preosjetljivo st dišnih putova (13)	Granična vrijednost 0,0006 mg/m ³ do ... [sedam godina nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive].
Arsenska kiselina i njezine soli, kao i anorganski spojevi arsena	–	–	0,01 (11)	–	–	–	–	–	–	Za sektor taljenja bakra granična vrijednost <i>stupa</i> na snagu ... [četiri godine nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive].

Ime tvari	EZ br. (1)	CAS br. (2)	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere
			8 sati (3)			Kratkotrajno (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	Ppm (6)	f/ml (7)		
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	preosjetljivo st kože (14)	Granična vrijednost 0,62 mg/m³ ili 0,5 ppm (3) za zdravstveni i pogrebni sektor te sektor balzamiranje do ... [pet godina nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive].
4,4'-metilen-bis-(2-kloroanilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	koža (10)	

(1) *Frakcija koju je moguće udahnuti.*

(2) *Frakcija koju je moguće udahnuti. Frakcija koju je moguće udahnuti u onim državama članicama u kojima se na dan stupanja na snagu ove Direktive primjenjuje sustav biomonitoringa s biološkom graničnom vrijednosti do najviše 0,002 mg Cd/g kreatinina u urinu.*

(13) Tvar može prouzročiti preosjetljivost kože i preosjetljivost dišnih putova.

(14) Tvar može prouzročiti preosjetljivost kože.

”