

**Bruxelles, 20. studenoga 2025.
(OR. en)**

15222/25

**Međuinstitucijski predmet:
2025/0232(COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

NAPOMENA

Od:	Odbor stalnih predstavnika (dio 1.)
Za:	Vijeće
Predmet:	Revizija Direktive 2004/37/EZ o karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima na radu (šesta serija) – <i>opći pristup</i>

I. UVOD

Komisija je 18. srpnja 2025. Vijeću i Europskom parlamentu podnijela Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2004/37/EZ u pogledu dodavanja tvari i utvrđivanja graničnih vrijednosti u njezinim prilogima I., III. i III.a.¹ Ovo je šesta izmjena Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu.

Cilj je prijedloga poboljšati zaštitu radnika od opasnih kemikalija na radnom mjestu, među ostalim utvrđivanjem graničnih vrijednosti izloženosti za kobalt i njegove anorganske spojeve, za policikličke aromatske ugljikovodike (PAH) i za 1,4-dioksan te dodavanjem dimova koji nastaju pri zavarivanju na popis tvari, smjesa i procesa u Prilogu I. Direktivi.

¹ Dok. 11823/25 + ADD 1.

Pravna je osnova prijedloga članak 153. stavak 2. točka (b) u vezi s člankom 153. stavkom 1. točkom (a) Ugovora o funkcioniranju Europske unije (redovni zakonodavni postupak).

Mišljenja Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora i Odbora regija zatražena su 16. rujna 2025. Europski gospodarski i socijalni odbor dao je mišljenje² 23. listopada 2025. Europski odbor regija odlučio je da neće dati mišljenje o prijedlogu, kako je 13. listopada 2025. priopćeno pismom o odricanju³.

U Europskom parlamentu glavnu odgovornost ima Odbor za zapošljavanje i socijalna pitanja. Liesbet Sommen (EPP, BE) imenovana je izvjestiteljicom. Očekuje se da će Europski parlament svoj pregovarački mandat donijeti 2026.

Nacionalni parlamenti Italije⁴ i Španjolske⁵ izdali su mišljenja o prijedlogu Komisije.

II. TRENUTAČNO STANJE RASPRAVA U VIJEĆU

Radna skupina za socijalna pitanja raspravljala je o prijedlogu na sastancima 1. rujna, 9. rujna, 1. listopada, 21. listopada i 11. studenoga. Kompromisni tekst iz Priloga ovoj napomeni dobio je potrebnu potporu na razini Radne skupine. Tijekom faze preispitivanja tekst je prošao i prvu pravno-jezičnu redakтуру.

Na sastanku 19. studenoga Odbor stalnih predstavnika razmotrio je kompromisni tekst⁶ naveden u Prilogu ovoj napomeni i postigao dogovor o njegovu podnošenju Vijeću (EPSCO) u cilju postizanja općeg pristupa na sastanku 1. prosinca 2025. Odbor stalnih predstavnika obaviješten je i o odgovorima na upitnik o procjeni učinka koji je priložen prijedlogu Komisije⁷.

² Dok. 14688/25.

³ Dok. 14318/25.

⁴ Dok. 14193/25, 15377/25, 15381/25

⁵ Dok. 14490/25.

⁶ Dok. 15172/25.

⁷ Dok. 15172/25 + ADD 1.

III. KOMPROMISNI PRIJEDLOG PREDSEDNIŠTVA

Među glavnim promjenama u kompromisnom tekstu predsjedništva u odnosu na prijedlog Komisije nalaze se i promjene u nastavku.

Preostali rizik od raka (uvodna izjava 2.a)

U skladu s prethodnim revizijama Direktive 2004/37/EZ uvrštena je uvodna izjava u kojoj se navodi da se unatoč tome što se utvrđivanjem graničnih vrijednosti za izloženost karcinogenim i mutagenim tvarima ne uklanjaju u potpunost rizici za zdravlje i sigurnost radnika koji proizlaze iz izloženosti na radu (preostali rizik), time se ipak doprinosi znatnom smanjenju rizika koji proizlaze iz takve izloženosti.

Smjernice o dimu nastalom pri zavarivanju (uvodna izjava 3.)

U uvodnoj izjavi 3. uvedeno je upućivanje kako bi se naglasila važnost izrade daljnjih smjernica o dimu nastalom pri zavarivanju, što je snažno preporučio Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu. Takve smjernice, koje se temelje na najnovijim znanstvenim dokazima, mogle bi poslužiti kao pomoć poduzećima i inspektorima rada radi osiguravanja usklađenosti s unosom o dimu nastalom pri zavarivanju u Prilogu I. Direktivi te promicanja zajedničke minimalne visoke razine zaštite za sve radnike izložene dimu nastalom pri zavarivanju.

Biološka granična vrijednost za 1,4-dioksan (unos iz Priloga III.a, uvodna izjava 9.)

Kad je riječ o biološkoj graničnoj vrijednosti koja se revizijom uvodi u Prilog III.a Direktivi za 1,4-dioksan, dodan je dodatni tekst kako bi se naznačilo da bi tu vrijednost trebalo mjeriti na kraju izlaganja ili smjene, u skladu s nacionalnim zakonima i/ili praksom. Treba napomenuti da se mišljenja Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu i Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije odnose na kraj izlaganja ili smjene u vezi s biološkom graničnom vrijednošću za 1,4-dioksan.

Objašnjenje izmjene unosa za živu u Prilogu III. (uvodna izjava 9.a)

Dodana je uvodna izjava kako bi se objasnilo da se revizijom ispravlja tekst postojećeg unosa za „živu i divalentne anorganske živine spojeve, uključujući živin oksid i živin klorid” u Prilogu III. postojećoj direktivi. Ta je promjena bila potrebna kako bi se unos odnosio samo na živu i divalentne anorganske živine spojeve koji su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2004/37/EZ.

Izmjena definicija za „karcinogenu tvar”, „mutagenu tvar” i „reproduktivno toksičnu tvar” (članak 1.)

Nakon što je u Prilog I. Direktivi po prvi put uvršten unos o potencijalno reproduktivno toksičnim učincima (dim nastao pri zavarivanju), postalo je potrebno ažurirati definicije za „karcinogene tvari”, „mutagene tvari” i „reproduktivno toksične tvari” u Direktivi jer se trenutačno samo u definicijama za „karcinogene tvari” i „mutagene tvari” upućuje na unose iz Priloga I., bez razlikovanja kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih učinaka tvari, smjesa ili procesa navedenih u Prilogu I.

Uključivanje tvari izopren u područje primjene Direktive (unos u Prilogu III., uvodna izjava 8.a)

Kompromisni tekst sadržava graničnu vrijednost profesionalne izloženosti za izopren, tvar koja nije bila uključena u prijedlog Komisije. Kad je riječ o izoprenu, Komisija je odlučila da neće slijediti preporuke Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu i Odbora za procjenu rizika da se utvrdi granična vrijednost profesionalne izloženosti rada zbog nalaza studije na kojoj se temelji Komisijina procjena učinka, a u kojoj se navodi da su u praksi radnici izloženi razinama izoprena koje su niže od granične vrijednosti koju je Odbor za procjenu rizika utvrdio u svojem mišljenju. Komisija je stoga zaključila da je trenutačna prevencija profesionalne izloženosti izoprenu dostatna te je na osnovi toga odlučila da neće predložiti graničnu vrijednost profesionalne izloženosti na razini EU-a.

Bez obzira na navedeno, u kontekstu rasprava Radne skupine za socijalna pitanja znatan broj delegacija iz raznih je razloga podržao uključivanje izoprena u područje primjene Direktive.

Delegacije su ustvrdile, među ostalim, da bi trebala prevladati potreba za preventivnim djelovanjem za zaštitu zdravlja radnika, s obzirom na to da su, prema procjeni učinka i izvješću o studiji, podaci o izloženosti izoprenu i dalje ograničeni te se zaključci doneseni na temelju tih ograničenih podataka ne mogu smatrati iscrpnima. Nadalje, da bi se utvrđivanjem granične vrijednosti profesionalne izloženosti na razini EU-a osigurala pravna sigurnost i jednaki uvjeti, uz istodobno smanjenje administrativnog opterećenja povezanog s poduzećima i tijelima koja sama utvrđuju svoje granične vrijednosti i upravljaju rizicima, koristeći se tehničkim radom koji je već obavljen kako bi se utvrdila granična vrijednost profesionalne izloženosti na razini EU-a, da će troškovi usklađivanja vjerojatno biti vrlo ograničeni te da bi trebalo poštovati ishod trostranog postupka u okviru Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu.

Uzimajući u obzir sve navedene argumente te u skladu s načelom predostrožnosti i ciljem zaštite zdravlja radnika, odlučeno je da se izopren uključi u područje primjene Direktive te je utvrđena granična vrijednost profesionalne izloženosti koju su preporučili Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu i Odbor za procjenu rizika.

IV. ZAKLJUČAK

Vijeće se poziva da postigne dogovor o općem pristupu o tekstu kako je naveden u Prilogu ovoj napomeni i da predsjedništvu da mandat da započne pregovore o tom predmetu s Europskim parlamentom.

Prijedlog

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o izmjeni Direktive 2004/37/EZ u pogledu dodavanja tvari i utvrđivanja graničnih vrijednosti
u njezinim prilogima I., III. i III.a**

(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 nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

¹ SL C [...], [...], str. [...].

² SL C [...], [...], str. [...].

budući da:

- (1) Kako bi se poboljšala zaštita radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu i zajamčila jednaka minimalna razina zaštite u cijeloj Uniji, potrebno je redovito ažurirati Direktivu 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³. Granične vrijednosti profesionalne izloženosti trebalo bi utvrditi ili revidirati s obzirom na dostupne informacije, uključujući ažurirane znanstvene dokaze i tehničke podatke, te bi se one trebale zasnivati na detaljnoj procjeni socioekonomskog učinka i čimbenika izvedivosti. Te bi informacije, ako je moguće, trebale uključivati mišljenja Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA), osnovanog Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁴ i mišljenja Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu osnovanog Odlukom Vijeća od 22. srpnja 2003.⁵

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

⁴ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ 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.).

(2) Direktiva 2004/37/EZ obuhvaća tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari ili smjese 1.A ili 1.B kategorije kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća,⁶ kao i tvari, smjese ili procese iz Priloga I. toj direktivi. Za svako novo dodavanje na popis tvari, smjesa i procesa iz Priloga I Direktivi 2004/37/EZ potrebno je dostaviti pouzdane znanstvene dokaze kako bi se dokazalo da su te tvari, smjese i procesi obuhvaćeni područjem primjene te direktive, na osnovi dostupnih valjanih znanstvenih izvora kao što su Europska agencija za kemikalije, Međunarodna agencija za istraživanje raka (IARC) i nacionalna tijela, pri čemu se posebna pozornost posvećuje stručno recenziranoj objavljenj literaturi o tim tvarima, smjesama i procesima.

(2a – novo) Za mutagene i većinu karcinogenih tvari nije moguće znanstveno utvrditi razine ispod kojih izloženost ne bi imala štetne učinke na zdravlje. Iako se određivanjem graničnih vrijednosti izloženosti na mjestu rada u pogledu karcinogenih i mutagenih tvari u Direktivi 2004/37/EZ ne otklanjaju u potpunosti rizici za zdravlje i sigurnost radnikâ koji proizlaze iz njihove izloženosti na radu (preostali rizik), time se ipak doprinosi znatnom smanjenju rizika koji proizlaze iz takve izloženosti zahvaljujući postupnom pristupu i pristupu koji se temelji na postavljanju ciljeva koji je usvojen tom direktivom,.

⁶ 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.).

3. Međunarodna agencija za istraživanje raka razvrstala je dimove koji nastaju pri zavarivanju kao „karcinogene za ljude” (1. skupina razvrstavanja Međunarodne agencije za istraživanje raka). Prema preliminarnoj studiji Europske agencije za kemikalije⁷ dimovi koji nastaju pri zavarivanju složeni su i mogu sadržavati karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, kao što su spojevi kroma (VI), spojevi nikla te kadmij i njegovi anorganski spojevi. Složenost i heterogenost dimova koji nastaju pri zavarivanju, zajedno s neusklađenim razvrstavanjem u Uredbi (EZ) br. 1272/2008, doprinose nedostatnoj jasnoći u pogledu njihove moguće opasnosti za radnike pa stoga i nedovoljno primjerenim mjerama za upravljanje rizikom na radnom mjestu. Razvrstavanjem dimova koji nastaju pri zavarivanju na razini Unije osigurala bi se povećana pravna jasnoća u smislu primjene Direktive 2004/37/EZ. Stoga je, u skladu s mišljenjem Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu⁸, primjereno u Prilog I. Direktivi 2004/37/EZ uvrstiti rad u kojem dolazi do izloženosti dimovima nastalima tijekom postupaka zavarivanja koji sadržavaju tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar 1.A ili 1.B kategorije iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. U svojem mišljenju od 22. rujna 2023. o dimovima koji nastaju pri zavarivanju Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu izričito je preporučio izradu smjernica o dimovima koji nastaju pri zavarivanju. Uz postojeće smjernice, kao što su Smjernice za nacionalne inspektore rada o uklanjanju zdravstvenih rizika od dimova koji nastaju pri zavarivanju⁹ koje je 2018. izradio Odbor viših inspektora rada, dodatne smjernice na osnovi najnovijih znanstvenih dokaza mogu biti ključne kad je riječ o pomoći inspektorima rada i poduzećima, posebno MSP-ovima i mikropoduzećima, u osiguravanju usklađenosti s relevantnim unosom za dimove koji nastaju pri zavarivanju iz Priloga I. Direktivi 2004/37/EZ. Takve bi smjernice mogle poslužiti za promicanje, među ostalim, zajedničke minimalne visoke razine zaštite svih radnika izloženih dimovima nastalim pri zavarivanju u državama članicama.

⁷ Europska agencija za kemikalije (2022.), *Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace* (Izvješće o preliminarnoj studiji za evaluaciju graničnih vrijednosti za dimove koji nastaju pri zavarivanju i dimova iz postupaka kojima se dim na radnom mjestu proizvodi na sličan način). Dostupno na: report_welding_fumes_en.pdf (europa.eu)

⁸ Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu (2023.), *Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation* (Mišljenje o uvođenju rada koji uključuje izlaganje dimovima nastalima tijekom postupaka zavarivanja koji sadržavaju tvari koje ispunjavaju kriterije za karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari 1.A/1.B kategorije iz Priloga I. Uredbi CLP), dokument 006/23, dostupno na: [Mišljenje o dimovima koji nastaju pri zavarivanju koje je usvojio Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu 22.09.23-EN.pdf](https://mišljenje_o_dimovima_koji_nastaju_pri_zavarivanju_koje_je_usvojio_savjetodavni_odbor_za_sigurnost_i_zdravlje_na_radu_22.09.23-EN.pdf) (europa.eu).

⁹ Odbor viših inspektora rada (2018.), *Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume* (Smjernice za nacionalne inspektore rada o uklanjanju zdravstvenih rizika od dimova koji nastaju pri zavarivanju). Dostupno na: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC

Primjereno je i da Komisija daje prednost procjeni korisnosti dodatnih smjernica u kontekstu evaluacije aktualnog strateškog okvira EU-a za zdravlje i sigurnost na radu i izrade mogućeg strateškog okvira EU-a za razdoblje nakon 2027.

- (4) Metalni kobalt i nekoliko spojeva kobalta ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene i reproduktivno toksične tvari (1.B kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, pa su stoga karcinogene ili reproduktivno toksične tvari u smislu Direktive 2004/37/EZ. Radnici su često izloženi mješavini spojeva kobalta, a granične vrijednosti profesionalne izloženosti trebale bi se primjenjivati na sve anorganske spojeve kobalta. Stoga je primjereno, na temelju dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, utvrditi graničnu vrijednost kobalta i njegovih anorganskih spojeva u Direktivi 2004/37/EZ.

- (5) Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu se na osnovi mišljenja Odbora za procjenu rizika¹⁰ složio da izloženost kobaltu i njegovim anorganskim spojevima na radnom mjestu može dovesti i do preosjetljivosti kože i preosjetljivosti dišnih putova. Stoga je u okviru područja primjene Direktive 2004/37/EZ prikladno utvrditi granične vrijednosti i za inhalabilne i za respirabilne frakcije kobalta i njegovih anorganskih spojeva te mu dodati napomenu za preosjetljivost kože i dišnih putova.
- (6) Za kobalt i njegove anorganske spojeve može se predvidjeti da će kratkoročno biti teško postići graničnu vrijednost od 0,01 mg/m³ za inhalabilnu frakciju i 0,0025 mg/m³ za respirabilnu frakciju. Stoga je primjereno uvesti šestogodišnje prijelazno razdoblje nakon stupanja na snagu ove Direktive, tijekom kojeg bi se trebale primjenjivati granične vrijednosti od 0,02 mg/m³ (inhalabilna frakcija) i 0,0042 mg/m³ (respirabilna frakcija).
- (7) Određene smjese polcikličkih aromatskih ugljikovodika (PAH-ovi), posebice one koje sadržavaju benzo[a]piren, ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari (1.A ili 1.B kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, te su obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ. Odbor za procjenu rizika¹¹ utvrdio je mogućnost znatne apsorpcije tih smjesa preko kože, a Savjetodavni odbor za sigurnost i zdravlje na radu složio se s time da je važno uvesti graničnu vrijednost profesionalne izloženosti za sve smjese PAH-ova koje su obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ, mjerene kao benzo(a)piren, te zadržati napomenu o apsorpciji preko kože koja je već navedena u Prilogu III.

¹⁰<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

¹¹<https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

- (8) Kad je riječ o smjesama PAH-ova može se predvidjeti da će nekim sektorima biti teško kratkoročno postići graničnu vrijednost od 0,00007 mg/m³ (mjerena kao benzo(a)piren). Stoga je primjereno uvesti šestogodišnje prijelazno razdoblje nakon stupanja na snagu ove Direktive, tijekom kojeg bi se trebala primjenjivati granična vrijednost od 0,00014 mg/m³ (mjerena kao benzo(a)piren). To prijelazno razdoblje trebalo bi se ograničiti na sljedeće sektore: (a) ljevaonice čelika i željeza, uključujući proizvođače ferolegura; (b) proizvođače aluminijske; (c) proizvođače ugljikovih i grafitnih elektroda; (d) koksare; (e) destilaciju ugljenog katrana; (d) proizvođače vatrostalnih proizvoda; (e) zavarivanje željezničkih tračnica; (h) druge metalurške postupke povezane s neželjeznim metalima i (i) lijevanje metala.
- (8a – novo) Izopren ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar (1.B kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te je stoga karcinogena tvar u smislu Direktive 2004/37/EZ. Stoga je na osnovi dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, uključujući mišljenja Odbora za procjenu rizika¹² i Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu, primjereno utvrditi graničnu vrijednost dugoročne profesionalne izloženosti od 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) 1,4-dioksan ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar (1.B kategorija) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te je stoga karcinogena tvar u smislu Direktive 2004/37/EZ. Stoga je na osnovi dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, uključujući mišljenja Odbora za procjenu rizika¹³ i Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu, primjereno utvrditi graničnu vrijednost dugoročne i kratkoročne profesionalne izloženosti od 7,3 mg/m³ (2 ppm) odnosno 73 mg/m³ (20 ppm), uz napomenu o apsorpciji preko kože te biološku graničnu vrijednost od 45 mg HEAA-a u urinu/g kreatinina mjereno na kraju izlaganja ili smjene, u skladu s nacionalnim zakonima i/ili praksom.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>

¹³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

- (9.a – novo) Direktivom (EU) 2022/431 Europskog parlamenta i Vijeća prošireno je područje primjene Direktive 2004/37/EZ kako bi se obuhvatile reproduktivno toksične tvari, uključujući živu i dvovalentne anorganske živine spojeve, koje su dodane u Prilog III. Direktivi 2004/37/EZ. Budući da se svi dvovalentni anorganski živini spojevi ne mogu razvrstati kao reproduktivno toksične tvari, potrebno je pojasniti da se granična vrijednost primjenjuje samo na živu i dvovalentne anorganske živine spojeve obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ. Pojam „živa i dvovalentni anorganski živini spojevi, uključujući živin oksid i živin klorid (mjereno kao živa)” trebalo bi stoga zamijeniti izrazom „živa i dvovalentni anorganski živini spojevi obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2004/37/EZ (mjereno kao živa)”.
- (10) Komisija je provela savjetovanje sa socijalnim partnerima u dvije faze u skladu s člankom 154. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Savjetovala se i sa Savjetodavnim odborom za sigurnost i zdravlje na radu, koji je usvojio mišljenja za sve tvari obuhvaćene ovom Direktivom i preporučio jednu ili više obvezujućih graničnih vrijednosti za svaku od njih te, prema potrebi, napomene i prijelazne vrijednosti za neke od njih. Prijelazne vrijednosti trebale bi poslodavcima omogućiti da ulože potrebna sredstva u dodatne mjere upravljanja rizikom i razviju tehničke alate za postizanje usklađenosti. U tom bi pogledu postojeći programi Unije, kao što je Obzor Europa, mogli pomoći u razvoju inovativnih rješenja za zaštitu zdravlja radnika.
- (11) Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹⁴ Pri utvrđivanju ili reviziji graničnih vrijednosti Komisija bi se trebala savjetovati s Odborom za procjenu rizika i Savjetodavnim odborom za sigurnost i zdravlje na radu kako bi osigurala da se one temelje na dokazima te da su razmjerne i mjerljive.

¹⁴SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

(12) S obzirom na to da cilj ove Direktive, odnosno zaštita radnika od izloženosti karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima na radu, ne mogu dostatno ostvariti države članice same, nego se zbog njezina opsega i učinaka on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 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.

(12a – novo) 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. – novo; u članku 2., točke (a), (b) i (ba) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) „karcinogena tvar” znači:

i. tvar ili smjesa koja udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao karcinogena tvar 1.A ili 1.B kategorije utvrđene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća*;

ii. tvar, smjesa ili proces iz Priloga I. ovoj Direktivi kao i tvar ili smjesa koji se ispuštaju pri postupku iz tog priloga, uključujući one koji su uvršteni na popis u tom prilogu zbog svojih karcinogenih učinaka;

(b) „mutagena tvar” znači:

i. tvar ili smjesa koja udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao mutagena zametna stanica 1.A ili 1.B kategorije utvrđene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

ii. tvar, smjesa ili proces iz Priloga I. ovoj Direktivi kao i tvar ili smjesa koji se ispuštaju pri postupku iz tog priloga, uključujući one koji su uvršteni na popis u tom prilogu zbog svojih mutagenih učinaka;

(ba) „reproduktivno toksična tvar” znači:

i. tvar ili smjesa koja udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar 1.A ili 1.B kategorije utvrđene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 272/2008;

ii. tvar, smjesa ili proces iz Priloga I. ovoj Direktivi kao i tvar ili smjesa koji se ispuštaju pri postupku iz tog priloga, uključujući one koji su uvršteni na popis u tom prilogu zbog svojih reproduktivno toksičnih učinaka;

* 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.).”

2. prilozi I., III. i III.a Direktivi 2004/37/EZ mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

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

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

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

Članak 3.

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/Predsjednica

Predsjednik/Predsjednica

PRILOG

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

0. – novo; u Prilogu I. naslov se zamjenjuje sljedećim:

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

1. u Prilogu I. dodaje se sljedeća točka 9.:

„9. Rad u kojem dolazi do izloženosti dimovima nastalima tijekom postupaka zavarivanja koji sadržavaju tvari ili smjese koje udovoljavaju kriterijima za razvrstavanje kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar 1.A ili 1.B kategorije iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008¹⁵”;

2. točka A u Prilogu III. mijenja se kako slijedi:

(a) u tablici se redak koji se odnosi na smjese policikličkih aromatskih ugljikovodika, posebice na one koje sadržavaju benzo[a]piren, i koje su karcinogene tvari u smislu ove Direktive, zamjenjuje sljedećim:

”

Ime agensa	EZ br. (1))	CA S 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)		
Smjese policikličkih aromatskih ugljikovodika, posebice one koje sadržavaju benzo[a]piren, koje su karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari u smislu ove Direktive			0,00007(*2)						koža (10)	Granična vrijednost 0,00014(*2) do ...[SL: šest godina od datuma stupanja na snagu Direktive o izmjeni], ograničeno na sljedeće sektore: ljevaonice čelika i željeza, što uključuje

¹⁵ Ako se te tvari ispuštaju tijekom postupka zavarivanja, izloženost ne smije prijeći graničnu vrijednost za karcinogen, mutagen ili reproduktivno toksičnu kako je utvrđeno u Prilogu III.

										proizvođače ferolegura, 2. proizvođače aluminija, 3. proizvođače ugljikovih i grafitnih elektroda, 4. koksare, 5. destilacija ugljenog katrana, 6. proizvođače vatrostalnih proizvoda, 7. zavarivanje željezničkih tračnica, 8. druge metalurške postupke povezane s neželjeznim metalima i 9. lijevanje metala.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

”

(b) u tablici se redak koji se odnosi na živu i dvovalentne anorganske živine spojeve, uključujući živin oksid i živin klorid (mjereno kao živa), zamjenjuje sljedećim:

”

Ime agensa	EZ br. (¹))	CA S br. (²))	Granične vrijednosti						Napo mena	Prijelazne mjere
			8 sati (³)			Kratkotrajno (⁴)				
			mg/m³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Živa i dvovalentni anorganski živini spojevi obuhvaćeni područjem primjene ove Direktive (mjereno kao živa)			0,02		—	—	—	—		

”.

(c) u tablici se dodaju sljedeći redci:

”

Ime agensa	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)		
Kobalt i anorganski spojevi kobalta			0,01 (17) 0,0025 (18)		–	–	–	–	preosjetljivo i st. kože i dišnih putova (13)	<i>Granična vrijednost od 0,02 (17) i 0,0042 (18) do ...[SL: šest godina od datuma stupanja na snagu Direktive o izmjeni]</i>
izopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioksan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		koža (10)	

(ca – novo) u bilješkama nakon tablice dodaju se sljedeće bilješke⁽¹⁷⁾ i⁽¹⁸⁾:

„⁽¹⁷⁾ Inhalabilna frakcija, mjerena kao kobalt.

⁽¹⁸⁾ Respirabilna frakcija, mjerena kao kobalt.”

(d) u bilješkama nakon tablice dodaje se sljedeća bilješka^(*):

„^(*) Mjereno kao benzo[a]piren.”;

(1) EZ br., tj. EINECS, ELINCS ili NLP, službeni je broj tvari u Europskoj uniji, kako je utvrđeno u odjeljku 1.1.1.2. u dijelu 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

(2) CAS br.: Chemical Abstract Service Registry Number (registarski broj iz međunarodnog registra kemikalija).

(3) Mjereno ili izračunano u odnosu na vremenski ponderirani prosjek za referentno osmosatno razdoblje (GVI).

(4) Granična vrijednost za kratkotrajnu izloženost (STEL). Granična vrijednost iznad koje ne bi smjelo doći do izlaganja, a koja se odnosi na razdoblje od 15 minuta osim ako je drukčije određeno.

- (⁵) mg/m³ = miligrami po kubičnom metru zraka pri 20 °C i 101,3 kPa (760 mm tlaka žive).
- (⁶) ppm = volumenski udio u zraku koji se izražava kao dio na milijun (ml/m³).
- (⁷) f/ml = vlakana po mililitru.
- (¹⁰) Moguće je znatno povećanje ukupnog opterećenja tijela zbog izloženosti preko kože.
- (¹³) Tvar može prouzročiti preosjetljivost kože i preosjetljivost dišnih putova.

3. u Prilogu III.a dodaje se sljedeća točka:

„1,4-dioksan

2. Obvezujuća biološka granična vrijednost iznosi 45 mg HEAA-a* u urinu/g kreatinina, mjereno na kraju izlaganja ili smjene, u skladu s nacionalnim zakonima i/ili praksom.”

*(2-hidroksietoksi)octena kiselina”.
