2026/2450

30.10.2026.

DIREKTIVA (EU) 2026/2450 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 21. listopada 2026.

o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim 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 nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) Kako bi se poboljšala zaštita radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na mjestu rada i zajamčila jednaka minimalna razina zaštite u cijeloj Uniji, potrebno je redovito ažurirati Direktivu 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada trebalo bi utvrditi ili revidirati s obzirom na dostupne informacije, uključujući ažurirane znanstvene dokaze i tehničke podatke, te bi se one trebale zasnivati na podrobnoj procjeni socioekonomskog učinka i čimbenika izvedivosti. Te bi informacije, ako su dostupne, trebale uključivati mišljenja Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA), osnovane Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i mišljenja Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu (ACSH) osnovanog Odlukom Vijeća od 22. srpnja 2003. ([5]). Ta mišljenja pružaju potrebne znanstvene dokaze kojima se potkrepljuje svaki prijedlog Komisije za izmjenu Direktive 2004/37/EZ. Nadalje, temelje se na praktičnom iskustvu i stvarnom stanju na mjestu rada diljem Unije te odražavaju široki konsenzus. Mišljenja ACSH-a, koja su rezultat trostranog konsenzusa, posebno su važna u tom kontekstu i trebalo bi ih uzeti u obzir. U skladu s Međuinstitucijskim sporazumom od 13. travnja 2016. o boljoj izradi zakonodavstva ([6]) Komisija bi trebala osigurati da se njezini prijedlozi temelje na pouzdanim dokazima i sveobuhvatnom sudjelovanju dionika te bi trebala sustavno procjenjivati gospodarske, socijalne i okolišne učinke svojih prijedloga. Njezini prijedlozi trebali bi poštovati načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, u skladu s Ugovorom o Europskoj uniji (UEU) i Ugovorom o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

([1]) SL C, C/2026/73, 30.1.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 6. listopada 2026. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 19. listopada 2026.
([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) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).
([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.).
([6]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(2) Direktiva 2004/37/EZ obuhvaća tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u kategoriji 1.A ili 1.B karcinogenih tvari, mutagenih tvari ili reproduktivno toksičnih tvari utvrđenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]), kao i tvari, smjese ili postupke iz Priloga I. toj direktivi. Za svako novo dodavanje na popis tvari, smjesa i postupaka iz Priloga I Direktivi 2004/37/EZ potrebno je dostaviti pouzdane znanstvene dokaze kako bi se dokazalo da su te tvari, smjese i postupci obuhvaćeni područjem primjene te direktive, na osnovi dostupnih valjanih znanstvenih izvora kao što su ECHA, Međunarodna agencija za istraživanje raka i nacionalna tijela, pri čemu se posebna pozornost posvećuje stručno recenziranoj objavljenoj literaturi o tim tvarima, smjesama i postupcima. Kako bi se osigurala najviša razina zaštite radnika, Komisija bi trebala uložiti veće napore u utvrđivanje prioritetnih tvari za utvrđivanje graničnih vrijednosti u skladu s tom direktivom na temelju najboljih dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, uz najbolje iskorištavanje postojećih i budućih proračunskih i administrativnih resursa, uzimajući u obzir znanstvene i administrativne potrebe.

(3) Tvari, smjese i postupci iz Priloga I. Direktivi 2004/37/EZ te tvari i smjese koje se ispuštaju pri tim postupcima razlikuju se ovisno o tome imaju li karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične učinke. Stoga je primjereno pojasniti definicije „karcinogena tvar”, „mutagena tvar” i „reproduktivno toksična tvar” predviđene u toj direktivi kako bi se osiguralo da su relevantne tvari, smjese i postupci obuhvaćeni svakom od tih definicija. Također je primjereno uskladiti definiciju „reproduktivno toksična tvar” s definicijama „karcinogena tvar” i „mutagena tvar”.

(4) Za mutagene tvari i većinu karcinogenih tvari nije moguće znanstveno utvrditi razine ispod kojih izloženost ne bi imala štetne učinke na zdravlje. Iako se utvrđivanjem graničnih vrijednosti za izloženost na mjestu rada u pogledu karcinogenih i mutagenih tvari iz Direktive 2004/37/EZ doprinosi znatnom smanjenju rizika koji proizlaze iz takve izloženosti, zahvaljujući postupnom pristupu i pristupu koji se temelji na postavljanju ciljeva koji je usvojen u toj direktivi, time se ipak ne uklanjaju u potpunosti rizici za zdravlje i sigurnost radnika koji proizlaze iz izloženosti na radu (preostali rizici). Stoga je ključno radnike na jasan i transparentan način obavijestiti o postojanju takvih preostalih rizika tijekom osposobljavanja radnika predviđenog u toj direktivi. ACSH je 10. prosinca 2025. u svom mišljenju pod nazivom „Obavješćivanje o preostalim rizicima povezanima s obvezujućim graničnim vrijednostima izloženosti na mjestu rada za karcinogene tvari” konsenzusom donio popis preostalih rizika povezanih s trenutnim obvezujućim graničnim vrijednostima izloženosti na mjestu rada za karcinogene tvari u skladu s Direktivom 2004/37/EZ i Direktivom 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

(5) Moguće je da su određeni radnici izloženiji i osjetljiviji na različite vrste tvari zbog njihovog spola. To bi se i dalje trebalo uzimati u obzir u istraživanjima o zdravlju i sigurnosti na radu, znanstvenim studijama i mišljenjima RAC-a i ACSH-a, uzimajući pritom u obzir cilj sudjelovanja muškaraca i žena na tržištu rada.

(6) Određene tvari obuhvaćene Direktivom 2004/37/EZ upotrebljavaju se u sektorima od strateške važnosti za Uniju. Iako su unapređenje industrijske tranzicije, poticanje kružnog gospodarstva te održavanje i jačanje međunarodne strateške autonomije u području sirovina prioriteti Unije, također je ključno osigurati da svi radnici dobiju visoku i usporedivu razinu zaštite od zdravstvenih rizika povezanih s izloženošću na mjestu rada. Desetim načelom europskog stupa socijalnih prava ([9]) također se priznaje pravo radnika na visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti na radu, što uključuje zaštitu od izloženosti karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima na mjestu rada. U tom se pogledu u postupku utvrđivanja graničnih vrijednosti izloženosti na mjestu rada ne uzimaju u obzir samo znanstvena i zdravstvena razmatranja nego i socioekonomski aspekti, zbog čega je u nekim slučajevima opravdano utvrđivanje prijelaznih razdoblja.

([7]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) SL C 428, 13.12.2017., str. 10.

(7) Međunarodna agencija za istraživanje raka razvrstala je zavarivačke dimove kao „karcinogene za ljude” (1. skupina razvrstavanja Međunarodne agencije za istraživanje raka). Prema izvješću ECHA-e o preliminarnoj studiji za evaluaciju graničnih vrijednosti za zavarivačke dimove i dimove iz postupaka u kojima dim na radnom mjestu nastaje na sličan način („Izvješće ECHA-e o preliminarnoj studiji”) zavarivački dimovi i dimovi nastali u postupcima u kojima dim nastaje na sličan način 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. Nakon što je razmotrio najnovije dostupne znanstvene dokaze, uključujući izvješće o preliminarnoj studiji ECHA-e o utjecaju na zdravlje i sigurnost radnika, ACSH je preporučio da se u Prilog I. Direktivi 2004/37/EZ uvrsti samo rad koji uključuje izloženost zavarivačkom dimu. Složenost i heterogenost zavarivačkih dimova, zajedno s neusklađenim razvrstavanjem u Uredbi (EZ) br. 1272/2008, doprinose nedostatnoj jasnoći u pogledu razmjera njihove moguće opasnosti za radnike pa stoga i nedovoljno primjerenim mjerama za upravljanje rizikom na mjestu rada. Razvrstavanjem zavarivačkih dimova na razini Unije osigurala bi se veća pravna jasnoća u pogledu primjene Direktive 2004/37/EZ. Stoga je, u skladu s mišljenjem ACSH-a, 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 u kategoriji 1.A ili 1.B karcinogene tvari, mutagene tvari ili reproduktivno toksične tvari utvrđene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. To mišljenje ACSH-a sadržavalo je i preporuku za izradu smjernica o zavarivačkim dimovima. Uz postojeće smjernice, kao što su Smjernice za nacionalne inspektore rada o uklanjanju zdravstvenih rizika od zavarivačkih dimova koje je 2018. izradio Odbor viših inspektora rada, dodatne smjernice Unije, u skladu sa strateškim okvirom EU-a o zdravlju i sigurnosti na radu na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, mogle bi pomoći inspektorima rada i poduzećima, posebno malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi), uključujući mikropoduzeća, osigurati usklađenost s relevantnim unosom za zavarivačke dimove iz Priloga I. Direktivi 2004/37/EZ. Takve bi smjernice mogle poslužiti za promicanje, među ostalim, zajedničke minimalne visoke razine zaštite svih radnika izloženih zavarivačkim dimovima u državama članicama.

(8) Metalni kobalt i nekoliko spojeva kobalta ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u kategoriji 1.B karcinogenih tvari i reproduktivno toksičnih tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, pa su stoga karcinogene tvari ili reproduktivno toksične tvari kako su definirane u Direktivi 2004/37/EZ. Radnici su često izloženi mješavini spojeva kobalta, a granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada 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 anorganskih spojeva kobalta u Direktivi 2004/37/EZ.

(9) ACSH je na osnovi mišljenja RAC-a zaključio da izloženost kobaltu i njegovim anorganskim spojevima na mjestu rada 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.

(10) Za kobalt i anorganske spojeve kobalta može se predvidjeti da će kratkoročno biti teško postići graničnu vrijednost od 0,01 mg/m^3 za inhalabilnu frakciju i 0,0025 mg/m^3 za respirabilnu frakciju. Stoga je primjereno uvesti šestogodišnje prijelazno razdoblje nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive, tijekom kojeg bi se trebale primjenjivati granične vrijednosti od 0,02 mg/m^3 (inhalabilna frakcija) i 0,0042 mg/m^3 (respirabilna frakcija).

(11) Kobalt se upotrebljava u nekoliko sektora, kao što je sektor baterija, koji je od strateške važnosti za postizanje ciljeva utvrđenih u europskom zelenom planu i Uredbi (EU) 2021/1119 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]). Kobalt je opasan metal koji predstavlja ozbiljan rizik za zdravlje radnika, kao što su respiratorni problemi, oštećenje srca, štitnjače, jetre ili bubrega i potencijalni rak, a predviđa se da će njegova potrošnja do 2050. porasti za otprilike 330 % kao posljedica zelene tranzicije, zbog čega je posebno važno osigurati visoku razinu zaštite zdravlja i sigurnosti radnika. Granične vrijednosti izloženosti na mjestu rada za kobalt i anorganske spojeve kobalta stoga su potrebne kako bi se pomoglo spriječiti dugoročne učinke na zdravlje i dobrobit radnika te poduprla privlačnost, konkurentnost, a time i dugoročna održivost industrije kobalta u Uniji, izbjegavajući pritom premještanje poduzeća za preradu kobalta u treće zemlje s manje strogim propisima o sigurnosti i zdravlju na radu.

([10]) Uredba (EU) 2021/1119 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 2021. o uspostavi okvira za postizanje klimatske neutralnosti i o izmjeni uredaba (EZ) br. 401/2009 i (EU) 2018/1999 („Europski zakon o klimi”) (SL L 243, 9.7.2021., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Određeni sektori u kojima su radnici izloženi tvarima kao što su kobalt i policiklički aromatski ugljikovodici (PAH-ovi) mogu se suočiti s poteškoćama pri usklađivanju s graničnim vrijednostima izloženosti na mjestu rada. U onim sektorima u kojima se izloženost ne može izbjeći ili na odgovarajući način smanjiti drugim sredstvima, u skladu s člankom 5. Direktive 2004/37/EZ, radnici bi trebali imati na raspolaganju i pravilno upotrebljavati zaštitnu opremu za disanje u skladu s procjenom rizika iz članka 3. stavka 2.te direktive kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita radnika. Potrebno je da sve države članice provode pravila u skladu s hijerarhijom kontrolnih mjera utvrđenom u članku 5. te direktive kako bi se izloženost radnika otklonila ili smanjila na najmanju moguću mjeru na dosljedan način i tako osigurali jednaki uvjeti u državama članicama.

(13) Kako bi se spriječila ili smanjila izloženost karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima, Direktivom 2004/37/EZ utvrđuje se hijerarhija tehničkih i organizacijskih mjera. U tom bi se kontekstu kao krajnja mjera trebala upotrebljavati osobna zaštitna oprema, posebno osobna oprema za zaštitu dišnih putova. Potrebno je osigurati da se osobna zaštitna oprema odabire i upotrebljava u skladu s Direktivom Vijeća 89/656/EEZ ([11]), uključujući zahtjev da sva osobna zaštitna oprema pravilno pristaje nosiocu nakon svih potrebnih podešavanja, te da je u skladu s relevantnim odredbama Unije o dizajnu i proizvodnji s obzirom na sigurnost i zdravlje, a posebno s Uredbom (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]). Osim toga, s pomoću potrebnog održavanja, popravaka i zamjene potrebno je osigurati ispravan rad i zadovoljavajuće higijensko stanje osobne zaštitne opreme.

(14) Određene smjese PAH-ova, posebice one koje sadržavaju benzo[a]piren, ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u kategoriji 1.A ili 1.B karcinogenih tvari, mutagenih tvari ili reproduktivo toksičnih tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, te su stoga obuhvaćene područjem primjene Direktive 2004/37/EZ. RAC je utvrdio mogućnost znatne apsorpcije tih smjesa preko kože, a ACSH se složio s time da je važno uvesti graničnu vrijednost izloženosti na mjestu rada 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. te direktive.

(15) Za smjese PAH-ova može se predvidjeti da će nekim sektorima biti teško kratkoročno postići graničnu vrijednost od 0,00007 mg/m^3 (mjerena kao benzo[a]piren). Stoga je primjereno uvesti sedmogodišnje prijelazno razdoblje nakon stupanja na snagu ove Direktive, tijekom kojeg će se primjenjivati granična vrijednost od 0,00014 mg/m^3 (mjerena kao benzo[a]piren). To prijelazno razdoblje trebalo bi se ograničiti na sljedeće sektore: (a) ljevaonice čelika i željeza, koje uključuju proizvođače ferolegura; (b) proizvođače aluminija; (c) proizvođače ugljika i grafita; (d) koksare; (e) destilaciju ugljenog katrana; (f) proizvođače vatrostalnih proizvoda; (g) zavarivanje željezničkih tračnica; (h) druge metalurške postupke povezane s neželjeznim metalima i (i) lijevanje metala.

(16) Dostupni znanstveni i tehnički podaci, uključujući mišljenja RAC-a i ACSH-a, upućuju na to da izopren ispunjava kriterije za razvrstavanje u kategoriju 1.B karcinogena tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te je stoga karcinogena tvar kako je definirana u Direktivi 2004/37/EZ. Stoga je primjereno, u skladu s ishodom trostranog postupka, utvrditi graničnu vrijednost za dugoročnu izloženost na mjestu rada od 8,5 mg/m^3 (3 ppm) kako bi se spriječili potencijalni rizici za zdravlje radnika i osigurali jednaki uvjeti u svim državama članicama.

([11]) Direktiva Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu (treća pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 393, 30.12.1989., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) 1,4-dioksan ispunjava kriterije za razvrstavanje u kategoriji 1.B karcinogenih tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te je stoga karcinogena tvar kako je definirana u Direktivi 2004/37/EZ. Stoga je na osnovi dostupnih informacija, uključujući znanstvene i tehničke podatke, kao što su mišljenja RAC-a i ACSH-a, primjereno utvrditi graničnu vrijednost dugoročne i kratkoročne izloženosti na mjestu rada 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 pravom ili praksom.

(18) Direktivom (EU) 2022/431 Europskog parlamenta i Vijeća ([13]) proširено 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.

(19) Opasni lijekovi, u mjeri u kojoj sadržavaju karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, obuhvaćeni su područjem primjene Direktive 2004/37/EZ, kako je potvrđeno u radnim definicijama i primjerima utvrđenima u Smjernicama Komisije od 28. travnja 2023. za sigurno upravljanje opasnim lijekovima na radu. Kako bi se olakšalo utvrđivanje tih tvari, Komisija je 20. veljače 2025. objavila komunikaciju naslovljenu „Okvirni popis opasnih lijekova u skladu s člankom 18.a Direktive 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”, čime se omogućuje dosljedna primjena Direktive 2004/37/EZ radi zaštite zdravlja i sigurnosti izloženih radnika.

(20) Komisija je provela savjetovanje sa socijalnim partnerima u dvije faze u skladu s člankom 154. UFEU-a. Savjetovala se i s ACSH-om. ACSH usvojio je 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 osiguravanje usklađenosti. U tom bi pogledu postojeći programi Unije, kao što je Obzor Europa, mogli pomoći u razvoju inovativnih rješenja za zaštitu zdravlja radnika.

(21) 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 od 13. travnja 2016. o boljoj izradi zakonodavstva. Pri utvrđivanju ili reviziji graničnih vrijednosti Komisija bi se trebala savjetovati s RAC-om i ACSH-om kako bi osigurala da se te vrijednosti temelje na dokazima te da su razmjerne i mjerljive.

(22) Ključno je da se koristi redovni zakonodavni postupak kako bi se utvrdile obvezujuće granične vrijednosti na temelju Direktive 2004/37/EZ jer izmjena te direktive nije samo pitanje tehničkog razmatranja, već također zahtijeva političku procjenu.

(23) Određeni radnici, posebno vatrogasci i drugo osoblje hitnih službi u riziku su od izloženosti raznim opasnostima od požara i događaja koji nisu povezani s požarima tijekom rada, uključujući karcinogenim tvarima, mutagenim tvarima i reproduktivno toksičnim tvarima. Stoga je važno da poslodavci vatrogasaca i drugog osoblja hitnih službi procijene i smanje rizik od izloženosti karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima u skladu s Direktivom 2004/37/EZ kako bi se pojačala zaštita vatrogasaca i drugog osoblja hitnih službi od, među ostalim, PAH-ova, čime bi se smanjio rizik od profesionalnih bolesti. Već su izrađene smjernice o rizicima koji proizlaze iz izloženosti azbestu, uključujući sektorske smjernice za vatrogasce i osoblje hitnih službi. S obzirom na specifične i visoke rizike svojstvene hitnim službama, važno je da Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu (EU-OSHA), u suradnji s relevantnim socijalnim partnerima i nacionalnim tijelima, razmotri razvoj posebnog alata za internetsku interaktivnu procjenu rizika (OiRA) prilagođenog potrebama tih službi.

([13]) Direktiva (EU) 2022/431 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2022. o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnikâ od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 88, 16.3.2022., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Radnici su na mjestu rada često izloženi mješavini opasnih tvari, što može povećati rizike i uzrokovati štetne učinke na zdravlje. U slučaju izloženosti kombinaciji tvari koje imaju isti način djelovanja ili koje djeluju na iste ciljne organe, tkiva ili stanice, može biti potrebno prilagoditi primjenu graničnih vrijednosti izloženosti na mjestu rada utvrđenih na temelju Direktive 2004/37/EZ kako bi se uzeli u obzir kombinirani učinci tih tvari. To je, među ostalim, relevantno za vatrogasce i drugo osoblje hitnih službi. Pri izradi smjernica Unije o učincima izloženosti kombinaciji tvari Komisija bi trebala uzeti u obzir relevantne posebnosti tih službi. Takve bi se smjernice trebale objaviti na internetskoj stranici EU-OSHA-e, a relevantna nadležna tijela distribuirati ih u svim državama članicama.

(25) Radnici trebaju proći dostatno i odgovarajuće osposobljavanje, na temelju svih dostupnih informacija, 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 na temelju Direktive 2004/37/EZ trebalo bi prilagoditi kako bi se uzeo u obzir novi ili promijenjeni rizik, posebno ako su radnici izloženi novim kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima ili velikom broju različitih karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari, uključujući one u opasnim lijekovima, ili u slučaju promijenjenih okolnosti povezanih s radom. To bi osposobljavanje po potrebi periodično trebalo ponavljati.

(26) Podaci na razini Unije o zdravstvenim problemima povezanima s radom zbog izloženosti kobaltu i anorganskim spojevima kobalta, PAH-ovima, izoprenu i 1,4-dioksanu često su nedostupni, nepouzdani ili nedostatni. Stoga bi moglo biti primjereno da Komisija razmotri izradu preporuka za prikupljanje podataka u državama članicama kako bi se poboljšali registri izvješćivanja i izloženosti.

(27) Postizanje visoke razine zaštite radnika od rizika povezanih s karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima zahtijeva od država članica da zadrže jednaku zaštitu za sve radnike i olakšaju MSP-ovima, uključujući mikropoduzeća, usklađivanje s obvezama koje proizlaze iz Direktive 2004/37/EZ. MSP-ovi, uključujući mikropoduzeća, koji čine veliku većinu poduzeća u Uniji, imaju ograničene financijske, tehničke i ljudske resurse. Važno je da MSP-ovi, uključujući mikropoduzeća, imaju kapacitet za usklađivanje s tom direktivom, da nisu nerazmjerno pogođeni, posebno administrativnim zahtjevima, te da imaju mogućnost napredovanja prema uklanjanju rizika povezanih s izloženošću karcinogenim, mutagenim i reproduktivno toksičnim tvarima na mjestu rada, što će biti za dobrobit svih radnika.

(28) ASCH je 29. svibnja 2024. donio mišljenje o prioritetnim kemikalijama za nove ili revidirane granične vrijednosti za izloženost na mjestu rada na temelju zakonodavstva Unije o sigurnosti i zdravlju na radu, u kojem se utvrđuje popis prioritetnih tvari koje će se koristiti za izradu prijedloga granične vrijednosti Unije u skladu s Direktivom 2004/37/EZ. Popis konkretno uključuje pet tvari ili skupina tvari koje su razvrstane kao „tvari koje su neposredni prioritet” (oksidi, botanon oksim, N-(hidroksimetil) akrilamid (NMA), organokositreni spojevi i etilen dibromid). ACSH je snažno preporučio da Komisija koristi taj popis pri odabiru kemikalija koje će uvrstiti u njezine zakonodavne prijedloge o izmjeni Direktive 2004/37/EZ za potrebe uvrštavanja novih ili revidiranih graničnih vrijednosti.

(29) 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 utvrđenim u članku 5. UEU-a. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.

(30) 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. članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki (a) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. tvar, smjesa ili postupak iz Priloga I. ovoj Direktivi ili tvar ili smjesa koja se ispušta pri postupku navedenom u tom prilogu, koji imaju karcinogene učinke;";

(b) u točki (b) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. tvar, smjesa ili postupak iz Priloga I. ovoj Direktivi ili tvar ili smjesa koja se ispušta pri postupku navedenom u tom prilogu, koji imaju mutagene učinke;";

(c) točka (ba) zamjenjuje se sljedećim:

„(ba) ‚reproduktivno toksična tvar' znači:

i. 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;

ii. tvar, smjesa ili postupak iz Priloga I. ovoj Direktivi ili tvar ili smjesa koja se ispušta pri postupku navedenom u tom prilogu, koji imaju reproduktivno toksične učinke;";

2. u članku 5. stavku 5. dodaje se sljedeći podstavak:

„Individualne zaštitne mjere iz prvog podstavka točke (g) ovog stavka uključuju osobnu zaštitnu opremu, posebno zaštitne naprave za disanje, ako se, unatoč uvođenju tehničkih i organizacijskih mjera za sprečavanje ili smanjenje izloženosti u skladu s ovim člankom, izloženost ne može izbjeći ili primjereno smanjiti na drugi način. U takvim se slučajevima osobna zaštitna oprema upotrebljava kao krajnja mjera kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita radnika i, u svakom slučaju, izbjegla izloženost koja premašuje utvrđene granične vrijednosti. Osobna zaštitna oprema pravilno se odabire, pojedinačno podešava i održava kako bi odgovarala nosiocu, u skladu s člancima 4. i 5. Direktive Vijeća 89/656/EEZ (*).

(*) Direktiva Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu (treća pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 393, 30.12.1989., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).";

3. u članku 10. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Pri nošenju osobne zaštitne opreme radnici imaju pravo na redovite stanke u području u kojem ne postoji rizik od kontaminacije karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima. Trajanje i učestalost stanki određuje se uzimajući u obzir procjenu rizika za sigurnost i zdravlje na radu.";

4. u članku 18.a dodaje se sljedeći stavak:

„12. Komisija uzima u obzir sve nove znanstvene spoznaje, uključujući mišljenja Odbora za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije, te nakon odgovarajućeg savjetovanja s relevantnim dionicima, prema potrebi, procjenjuje treba li utvrditi dodatne granične vrijednosti za tvari sadržane u zavarivačkim dimovima kako je navedeno u Prilogu I. točki 9. ovoj Direktivi.”.

5. 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 koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom do 20. studenog 2028. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

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

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

Članak 3.

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 Strasbourgu 21. listopada 2026.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*
R. METSOLA	T. DOOLEY

PRILOG

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

1. u Prilogu I. naslov se zamjenjuje sljedećim:

   „Popis tvari, smjesa i postupaka (članak 2. točka (a) podtočka ii., točka (b) podtočka ii. i točka (ba) podtočka ii.)";

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

   „9. Rad koji uključuje izlaganje dimovima nastalima tijekom postupaka zavarivanja koji sadržavaju tvari ili smjese koje udovoljavaju kriterijima za razvrstavanje u kategoriji 1.A ili 1.B karcinogenih tvari, mutagenih tvari ili reproduktivno toksičnih tvari kategorije utvrđenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (*).

   (*) Ako se te tvari ispuštaju tijekom postupka zavarivanja, izloženost ne smije prijeći graničnu vrijednost za karcinogenu, mutagenu ili reproduktivno toksičnu tvar kako je utvrđeno u Prilogu III. ovoj Direktivi";

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

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

„Ime agensa	EZ br.[1]	CAS br.[2]	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere
			8 sati[3]			Kratkotrajno[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³([5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Smjese policikličkih aromatskih ugljikovodika, posebice one koje sadržavaju benzo[a]piren, koje su karcinogene tvari, mutagene tvari ili reproduktivno toksične tvari kako su definirane u ovoj Direktivi			0,00007 ([17])						Koža[10]	Granična vrijednost 0,00014 ([17]) do 20. studenog 2033., ograničeno na sljedeće sektore: 1. ljevaonice čelika i željeza, koje uključuju proizvođače ferolegura; 2. proizvođače aluminija; 3. proizvođače ugljika i grafita; 4. koksare; 5. destilaciju ugljenog katrana; 6. proizvođače vatrostalnih proizvoda; 7. zavarivanje željezničkih tračnica; 8. druge metalurške postupke povezane s neželjeznim metalima i 9. lijevanje metala.

([17]) Mjereno kao benzo[a]piren.”;

(b) u tablici se redak koji se odnosi na „Živa i dvovalentni anorganski živini spojevi, uključujući živin oksid i živin klorid (mjereno kao živa)”, zamjenjuje sljedećim:

„Ime agensa	EZ br.[1]	CAS br.[2]	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere
			8 sati[3]			Kratkotrajno[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[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 reci:

„Ime agensa	EZ br.[1]	CAS br.[2]	Granične vrijednosti						Napomena	Prijelazne mjere
			8 sati[3]			Kratkotrajno[4]				
			mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Kobalt i anorganski spojevi kobalta			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						preosjetljivost kože i dišnih putova[13]	Granična vrijednost od 0,02 ([18]) i 0,0042 ([19]) do 20. studenog 2032.
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]	

([18]) Inhalabilna frakcija, mjerena kao kobalt.
([19]) Respirabilna frakcija, mjerena kao kobalt.";

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

„PRILOG III.a

BIOLOŠKE GRANIČNE VRIJEDNOSTI I MJERE ZDRAVSTVENOG NADZORA

(članak 16. stavak 4.)

1. Olovo i njegovi anorganski spojevi

1.1. Biološko praćenje mora uključivati mjerenje razine olova u krvi (PbB) uporabom apsorpcijske spektrometrije ili metode koja daje jednakovrijedne rezultate.

1.1.1. Do 31. prosinca 2028. obvezujuća biološka granična vrijednost je:

30 µg Pb/100 ml krvi

Za radnike čija razina olova u krvi premašuje biološku graničnu vrijednost od 30 µg Pb/100 ml krvi zbog izloženosti do koje je došlo prije 9. travnja 2026., ali je niža od 70 µg Pb/100 ml krvi, redovito se provodi zdravstveni nadzor. Ako se tim radnicima utvrdi da se razina olova u krvi smanjuje u smjeru granične vrijednost od 30 µg Pb/100 ml krvi, može im se dopustiti da nastave s radom koji uključuje izloženost olovu.

1.1.2. Od 1. siječnja 2029. obvezujuća biološka granična vrijednost je:

15 µg Pb/100 ml krvi (*)

Za radnike čija razina olova u krvi premašuje biološku graničnu vrijednost od 15 µg Pb/100 ml krvi zbog izloženosti do koje je došlo prije 9. travnja 2026., ali je niža od 30 µg Pb/100 ml krvi, redovito se provodi zdravstveni nadzor. Ako se tim radnicima utvrdi da se razina olova u krvi smanjuje u smjeru granične vrijednost od 15 µg Pb/100 ml krvi, može im se dopustiti da nastave s radom koji uključuje izloženost olovu.

1.2. Zdravstveni nadzor provodi se ako je izloženost koncentraciji olova u zraku veća od 0,015 mg/m3, izračunano kao vremenski ponderirani prosjek tijekom 40 sati tjedno, ili ako se za pojedinačne radnike izmjeri razina olova u krvi veća od 9 µg Pb/100 ml krvi. Zdravstveni nadzor provodi se i za radnice reproduktivne dobi čija razina olova u krvi premašuje 4,5 µg Pb/100 ml krvi ili nacionalnu referentnu vrijednost opće populacije koja nije profesionalno izložena olovu, ako takva vrijednost postoji.

2. 1,4-dioksan

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

(*) Preporučuje se da razina olova u krvi u žena reproduktivne dobi ne premašuje referentne vrijednosti opće populacije koja nije profesionalno izložena olovu u relevantnoj državi članici. Ako nacionalne referentne razine nisu dostupne, preporučuje se da razina olova u krvi u žena reproduktivne dobi ne premašuje biološku orijentacijsku vrijednost od 4,5 µg/100 ml.

(**) (2-hidroksietoksi)octena kiselina.”.