

I

(Zakonodajni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA (EU) 2022/431 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. marca 2022

o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 153(2), točka (b), v povezavi s členom 153(1), točka (a), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Cilj Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je varovati delavce pred tveganji za njihovo zdravje in varnost zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem na delovnem mestu. Navedena direktiva vzpostavlja okvir splošnih načel, ki državam članicam omogočajo dosledno uporabo minimalnih zahtev, s čimer določa usklajeno raven varovanja pred tveganji zaradi poklicne izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem. Namen teh minimalnih zahtev je zaščititi delavce na ravni Unije. Države članice lahko določijo strožje določbe.

(2) Direktiva 2004/37/ES z določitvijo minimalnih zahtev za zaščito delavcev po vsej Uniji izboljšuje jasnost in prispeva k bolj enakim konkurenčnim pogojem za gospodarske subjekte v sektorjih, ki uporabljajo snovi, ki spadajo na področje uporabe navedene direktive, s čimer dokazuje pomen ukrepanja Unije na tem področju.

⁽¹⁾ UL C 56, 16.2.2021, str. 63.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. februarja 2022 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 3. marca 2022.

⁽³⁾ Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

- (3) V skladu z najnovejšimi znanstvenimi dokazi lahko reprotoksične snovi škodljivo vplivajo na spolno delovanje in plodnost pri odraslih moških in ženskah ter na razvoj potomcev. Podobno kot rakotvorne ali mutagene snovi tudi reprotoksične snovi vzbujajo veliko zaskrbljenost, saj bi lahko imele resne in nepopravljive učinke na zdravje delavcev. Zato bi morala Direktiva 2004/37/ES urejati tudi reprotoksične snovi, da bi se med drugim izboljšala skladnost z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (*) ter zagotovila podobna raven minimalne zaščite na ravni Unije.
- (4) Za večino reprotoksičnih snovi je z znanstvenega vidika mogoče opredeliti ravni, pod katerimi izpostavljenost nima škodljivih učinkov na zdravje. Zahteve glede zmanjšanja izpostavljenosti iz Direktive 2004/37/ES bi se morale uporabljati samo za reprotoksične snovi, za katere ni mogoče ugotoviti varne ravni izpostavljenosti in ki so v stolpcu za opombe Priloge III k Direktivi 2004/37/ES opredeljene kot snovi „brez praga“. Kar zadeva vse druge reprotoksične snovi, bi morali delodajalci zagotoviti, da se tveganje, povezano z izpostavljenostjo delavcev, zmanjša na minimum.
- (5) Glede na najnovejše znanstvene podatke so v posebnih primerih morda potrebne biološke mejne vrednosti za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo nekaterim rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem. Biološke mejne vrednosti in ustrezne določbe bi bilo zato treba vključiti v Direktivo 2004/37/ES.
- (6) Načelo št. 10 evropskega stebra socialnih pravic (**), ki so ga 17. novembra 2017 na socialnem vrhu za pravična delovna mesta in rast skupaj razglasili Evropski parlament, Svet in Komisija, delavcem zagotavlja pravico do visoke ravni varovanja zdravja in varnosti pri delu, kar vključuje varovanje pred izpostavljenostjo rakotvornim, mutagenim in reprotoksičnim snovem na delovnem mestu.
- (7) Zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost so pomemben element splošne ureditve za varovanje delavcev, določene v Direktivi 2004/37/ES, in ne smejo biti presežene. Mejne vrednosti in druge neposredno povezane določbe bi morale biti določene za vse rakotvorne, mutagene in reprotoksične snovi, za katere razpoložljivi podatki, vključno s posodobljenimi znanstvenimi in tehničnimi podatki, to omogočajo.
- (8) Za mutagene snovi in večino rakotvornih snovi je znanstveno nemogoče opredeliti ravni, pod katerimi izpostavljenost ne bi imela škodljivih zdravstvenih učinkov. Čeprav določitev mejnih vrednosti za izpostavljenost na delovnem mestu v zvezi z rakotvornimi in mutagenimi snovmi iz Direktive 2004/37/ES ne izloči povsem tveganj za zdravje in varnost delavcev, ki se pojavijo zaradi izpostavljenosti pri delu (v nadaljnjem besedilu: preostalo tveganje), kljub vsemu s postopnim in ciljno usmerjenim pristopom, ki je bil sprejet v navedeni direktivi, prispeva k bistvenemu zmanjšanju tveganj, ki se pojavijo zaradi takšne izpostavljenosti.
- (9) Zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost ne vplivajo na druge obveznosti, ki jih imajo delodajalci na podlagi Direktive 2004/37/ES, na primer zmanjšanje uporabe rakotvornih, mutagenih in reprotoksičnih snovi na delovnem mestu, preprečevanje ali zmanjšanje izpostavljenosti delavcev rakotvornim, mutagenim in reprotoksičnim snovem, ali ukrepe, ki bi jih bilo treba izvajati v ta namen. Navedeni ukrepi bi morali vključevati, kolikor je to mogoče s tehničnega vidika, zamenjavo rakotvorne, mutagene in reprotoksične snovi s snovjo, zmesjo ali postopkom, ki ni nevaren ali ki je manj nevaren za zdravje delavcev, ter uporabo zaprtega sistema, ali druge ukrepe za zmanjšanje ravni izpostavljenosti delavcev.
- (10) Delavci, kadar so izpostavljeni ali bi lahko bili izpostavljeni rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, vključno s tistimi, ki jih vsebujejo nekatera nevarna zdravila, morajo biti zadostno in ustrezno usposobljeni. Usposabljanje, ki ga mora delodajalec zagotoviti na podlagi člena 11 Direktive 2004/37/ES, bi bilo treba prilagoditi tako, da se upošteva novo ali spremenjeno tveganje, zlasti kadar so delavci izpostavljeni novim rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem ali več različnim rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, vključno z nevarnimi zdravili, ali v primeru spreminjajočih se okoliščin, povezanih z delom.

(*) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(**) UL C 428, 13.12.2017, str. 10.

- (11) Nekatera nevarna zdravila vsebujejo eno ali več snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1A ali 1B), mutagene snovi (kategorija 1A ali 1B) ali snovi, strupene za razmnoževanje, (kategorija 1A ali 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ in zato spadajo na področje uporabe Direktive 2004/37/ES. Jasne in posodobljene informacije o tem, ali zdravilo izpolnjuje ta merila, pa delavcem, delodajalcem ali izvršilnim organom niso lahko dostopne. Za zagotovitev pravičnega izvajanja Direktive 2004/37/ES ter jasnosti v zvezi z uporabo in tveganji, povezanih z ravnanjem s temi nevarnimi zdravili, je treba sprejeti ukrepe, s katerimi bi delodajalcem pomagali prepoznati ta zdravila. Komisija bo v skladu s sporočilom Komisije z dne 28. junija 2021 o strateškem okviru EU za varnost in zdravje pri delu za obdobje 2021–2027 zagotovila smernice, vključno o usposabljanju, protokolih, nadzoru in spremljanju, za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo nevarnim zdravilom.
- (12) V zvezi z oceno tveganja iz člena 3 Direktive 2004/37/ES bi morali delodajalci pri ocenjevanju izpostavljenosti nevarnim zdravilom, ki spadajo na področje uporabe navedene direktive, posebno pozornost nameniti temu, da zahteva po nadomestitvi takih zdravil ne bi škodovala zdravju pacientov.
- (13) Ta direktiva izboljšuje varovanje zdravja in varnosti delavcev na delovnem mestu. Nove mejne vrednosti bi bilo treba v Direktivi 2004/37/ES določiti ob upoštevanju razpoložljivih informacij, vključno s posodobljenimi znanstvenimi in tehničnimi podatki, utemeljene pa bi morale biti tudi na temeljiti oceni socialno-ekonomskega učinka ter razpoložljivosti protokolov in tehnik merjenja izpostavljenosti na delovnem mestu. Navedene informacije bi morale po možnosti vključevati podatke o preostalih tveganjih za zdravje delavcev, mnenja Odbora za oceno tveganja (RAC) pri Evropski agenciji za kemikalije, ustanovljeni z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (ECHA), ter mnenja Svetovalnega odbora za varnost in zdravje pri delu, ustanovljenega s Sklepom Sveta z dne 22. julija 2003 ⁽⁷⁾ (ACSH). Informacije v zvezi s preostalim tveganjem, ki so javno dostopne na ravni Unije, so dragocena podlaga za nadaljnje delo, da bi omejili tveganja zaradi poklicne izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim in reprotoksičnim snovem.
- (14) Komisija bi morala naročiti ACSH, da na podlagi razpoložljivih informacij, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, nadalje preuči možnost sprejetja metodologije na podlagi tveganja, da bi določili mejne vrednosti za raven izpostavljenosti, ki ustreza tveganju škodljivega učinka na zdravje, kot je rak, vključno z možnostjo določitve mejnih vrednosti v razponu med zgornjo in spodnjo ravno tveganja.
- (15) V skladu s priporočili odborov RAC in ACSH se, kadar je to mogoče, določijo mejne vrednosti za izpostavljenost z vdihavanjem, in sicer glede na referenčno obdobje, ki je osemurno časovno tehtano povprečje (mejne vrednosti za dolgotrajno izpostavljenost), za nekatere rakotvorne, mutagene in reprotoksične snovi pa glede na krajše referenčno obdobje, praviloma na petnajstminutno časovno tehtano povprečje (mejne vrednosti za kratkoročno izpostavljenost), da bi, kolikor je mogoče, omejili vplive, ki se pojavijo zaradi kratkoročne izpostavljenosti.
- (16) Za zagotovitev najvišje možne stopnje varovanja je pri vseh rakotvornih, mutagenih in reprotoksičnih snoveh treba upoštevati tudi druge načine absorpcije, ne samo z vdihavanjem, vključno z možnostjo vnosa prek kože. Dodatni podatki o nevarnih snoveh in zmesih so določeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- (17) Ocena učinkov rakotvornih snovi, za katere velja ta direktiva, na zdravje temelji na ustreznem znanstvenem strokovnem znanju, ki ga je zagotovil RAC. RAC na podlagi sporazuma o ravni storitve, ki sta ga podpisala Generalni direktorat Komisije za zaposlovanje, socialne zadeve in vključevanje in ECHA, podaja znanstvene ocene toksikološkega profila vsake od izbranih prednostnih kemičnih snovi, kar zadeva njihove škodljive učinke na zdravje delavcev.

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁷⁾ Sklep Sveta z dne 22. julija 2003 o ustanovitvi Svetovalnega odbora za varnost in zdravje pri delu (UL C 218, 13.9.2003, str. 1).

- (18) Akrilonitril izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in je zato rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih informacij, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je za to rakotvorno snov mogoče določiti mejno vrednost za dolgo- in kratkoročno izpostavljenost. Akrilonitril je mogoče absorbirati tudi prek kože. Zato je primerno v okviru obsega uporabe Direktive 2004/37/ES določiti mejno vrednost za akrilonitril ter mu dodati opombo glede vnosa prek kože. ACSH se je na podlagi mnenja RAC strinjal, da bi bilo biološko spremljanje za akrilonitril koristno. To bi bilo treba upoštevati pri razvoju smernic za praktično uporabo biološkega spremljanja.
- (19) Kar zadeva akrilonitril, bo kratkoročno morda težko spoštovati mejno vrednost 1 mg/m^3 (0,45 ppm) in mejno vrednost za kratkoročno izpostavljenost 4 mg/m^3 (1,8 ppm). Uvesti bi bilo treba štiriletno prehodno obdobje po začetku veljavnosti te direktive, po koncu katerega bi se morale uporabljati te mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost.
- (20) Nikljeve spojine izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1A) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato so rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih informacij, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je mogoče določiti mejno vrednost za to skupino rakotvornih snovi. Izpostavljenost nikljevim spojinam na delovnem mestu lahko povzroči tudi preobčutljivost kože in dihalnega trakta. Zato je primerno v okviru obsega uporabe Direktive 2004/37/ES določiti mejne vrednosti za delce, ki se jih lahko vdihuje, in respirabilno frakcijo nikljevih spojin ter dodati opombo glede preobčutljivosti kože in dihal.
- (21) Kar zadeva nikljeve spojine, bi bilo morda mejni vrednosti $0,01 \text{ mg/m}^3$ za respirabilno frakcijo in $0,05 \text{ mg/m}^3$ za delce, ki se jih lahko vdihuje, v številnih sektorjih ali postopkih, zlasti taljenje, rafinerije in varjenje, težko spoštovati. Poleg tega je mogoče za spojine šestvalentnega kroma in nikljeve spojine uporabiti enake ukrepe za obvladovanje tveganj, zato bi bilo treba uskladiti prehodne ukrepe, namenjene zmanjšanju izpostavljenosti tema skupinama rakotvornih snovi. Tako bi bilo treba uvesti prehodno obdobje do vključno 17. januarja 2025, med katerim bi se morala za delce nikljevih spojin, ki se jih lahko vdihuje, uporabljati mejna vrednost $0,1 \text{ mg/m}^3$. Prehodno obdobje bi zagotovilo uskladitev z datumom uporabe mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost za spojine šestvalentnega kroma, sprejete v Direktivi (EU) 2017/2398 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾.
- (22) Benzen izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1A) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Benzen je mogoče absorbirati tudi prek kože. Mejno vrednost, določeno v Prilogi III k Direktivi 2004/37/ES za benzen, bi bilo treba revidirati glede na novejšo znanstvene podatke, poleg tega pa je primerno ohraniti opombo glede vnosa prek kože. ACSH se je na podlagi mnenja RAC strinjal, da bi bilo biološko spremljanje za benzen koristno. To bi bilo treba upoštevati pri razvoju smernic za praktično uporabo biološkega spremljanja.
- (23) Kar zadeva benzen, bo v nekaterih sektorjih kratkoročno morda težko spoštovati revidirano mejno vrednost 0,2 ppm ($0,66 \text{ mg/m}^3$). Zato bi bilo treba uvesti štiriletno prehodno obdobje po začetku veljavnosti te direktive. Kot prehodni ukrep bi se morala mejna vrednost 1 ppm ($3,25 \text{ mg/m}^3$) iz Direktive (EU) 2019/130 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾ še naprej uporabljati do 5. aprila 2024, prehodna mejna vrednost 0,5 ppm ($1,65 \text{ mg/m}^3$) pa bi se morala uporabljati od 5. aprila 2024 do 5. aprila 2026.
- (24) Mejno vrednost za prah kristalnega kremenca, ki se vdihuje, iz Priloge III k Direktivi (EU) 2017/2398 bi bilo treba revidirati ob upoštevanju ocen Komisije na podlagi Direktive 2004/37/ES ter najnovejših znanstvenih in tehničnih podatkov.

⁽⁸⁾ Direktiva (EU) 2017/2398 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2017 o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (UL L 345, 27.12.2017, str. 87).

⁽⁹⁾ Direktiva (EU) 2019/130 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. januarja 2019 o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (UL L 30, 31.1.2019, str. 112).

- (25) Komisija je opravila dvostopenjsko posvetovanje med socialnimi partnerji na ravni Unije v skladu s členom 154 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Posvetovala se je tudi z ACSH, ki je sprejel mnenja za vse prednostne snovi, na katere se nanaša ta direktiva, ter predlagal eno ali več zavezujočih mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost za vsako od njih in opombe, kjer je to ustrezno.
- (26) Mejne vrednosti, določene v tej direktivi, je treba redno nadzorovati in pregledovati, da se zagotovi skladnost z Uredbo (ES) št. 1907/2006. Komisija bo v tesnem sodelovanju z ACSH zlasti za benzen ocenila izvedljivost nadaljnjega zmanjšanja mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost, pri tem pa bo upoštevala mnenje RAC iz leta 2018 in morebitne nove pomembne informacije.
- (27) Ker cilja te direktive, in sicer varovanja delavcev pred tveganji, ki ogrožajo njihovo zdravje in varnost, ki se pojavijo ali bi se lahko pojavila zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, vključno s preprečevanjem takšnih tveganj, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (28) Ker se ta direktiva nanaša na varovanje zdravja in varnosti delavcev na delovnem mestu, bi morala biti prenesena v nacionalno zakonodajo v dveh letih po datumu začetka njene veljavnosti.
- (29) Direktivo 2004/37/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2004/37/ES

Direktiva 2004/37/ES se spremeni:

- (1) naslov se nadomesti z naslednjim:

„DIREKTIVA 2004/37/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS)“;

- (2) v členu 1(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Cilj te direktive je varovanje delavcev pred tveganji, ki ogrožajo njihovo zdravje in varnost, ki se pojavijo ali bi se lahko pojavila zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu, vključno s preprečevanjem takih tveganj.“;

- (3) člen 2 se spremeni:

- (a) vstavijo se naslednje točke:

„(ba) ‚reprotoksična snov‘ pomeni snov ali zmes, ki izpolnjuje merila za razvrstitev v kategorijo 1A ali 1B snovi, strupenih za razmnoževanje, iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;

(bb) ‚reprotoksična snov brez praga‘ pomeni reprotoksično snov, za katero ni varne ravni izpostavljenosti za zdravje delavcev in ki je kot taka opredeljena v stolpcu za opombe v Prilogi III;

(bc) ‚reprotoksična snov s pragom‘ pomeni reprotoksično snov, za katero obstaja varna raven izpostavljenosti, pod katero ni tveganja za zdravje delavcev, in ki je kot taka opredeljena v stolpcu za opombe v Prilogi III;“;

- (b) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) ‚mejna vrednost‘ pomeni, če ni drugače določeno, mejno vrednost časovno tehtanega povprečja koncentracije za rakotvorno, mutageno ali reprotoksično snov v zraku znotraj območja vdihavanja delavca glede na referenčno obdobje, ki je navedeno v Prilogi III;“;

(c) dodata se naslednji točki:

„(d) ‚biološka mejna vrednost‘ pomeni mejo koncentracije v ustreznem biološkem gojišču ustrezne snovi, njenega metabolita, ali kazalec učinka;

(e) ‚zdravstveni nadzor‘ pomeni oceno posameznega delavca, zato da se ugotovi njegovo zdravstveno stanje v povezavi z izpostavljenostjo nekaterim rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem pri delu.“;

(4) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Ta direktiva se uporablja za dejavnosti, pri katerih so delavci pri svojem delu izpostavljeni ali so lahko izpostavljeni rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem.“;

(b) v odstavku 2 se prvi in drugi pododstavek nadomestita z naslednjim:

„2. Pri kateri koli dejavnosti, ki bi lahko vključevala tveganje zaradi izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, je treba določiti naravo, stopnjo in trajanje izpostavljenosti delavca, da bi lahko ocenili vsa tveganja za zdravje ali varnost delavca in določili ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

Oceno je treba redno obnavljati, v vsakem primeru pa takrat, ko se pojavi kakršna koli sprememba okoliščin, ki lahko vplivajo na izpostavljenost delavca rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem.“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Pri ocenjevanju tveganja mora delodajalec nameniti posebno pozornost vsem vplivom na zdravje ali varnost posebnih skupin delavcev in med drugim upoštevati, da ni zaželeno, da se taki delavci zaposlujejo tam, kjer bi lahko prišli v stik z rakotvornimi, mutagenimi ali reprotoksičnimi snovmi.“;

(5) v členu 4 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Delodajalec zmanjša uporabo rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi na delovnem mestu zlasti tako, da jo nadomesti, če je to tehnično možno, s snovjo, zmesjo ali postopkom, ki pod pogoji uporabe ni nevaren ali je manj nevaren za zdravje in varnost delavcev.“;

(6) člen 5 se spremeni:

(a) odstavki 2, 3 in 4 se nadomestijo z naslednjim:

„2. Kadar nadomestitev rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi s snovjo, zmesjo ali postopkom, ki pod pogoji uporabe ni nevaren ali je manj nevaren za zdravje in varnost, tehnično ni izvedljiva, delodajalec zagotovi, da se rakotvorna, mutagena ali reprotoksična snov, če je to tehnično izvedljivo, proizvaja in uporablja v zaprtem sistemu.

3. Kadar zaprt sistem tehnično ni izvedljiv, delodajalec zagotovi, da se raven izpostavljenosti delavcev rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem brez praga zmanjša na kolikor je tehnično mogoče nizko raven.

3a. Kadar uporaba ali proizvodnja reprotoksične snovi s pragom v zaprtem sistemu tehnično ni mogoča, delodajalec zagotovi, da se tveganje, povezano z izpostavljenostjo delavcev tej reprotoksični snovi s pragom zmanjša na minimum.

3b. Delodajalec v zvezi z reprotoksičnimi snovmi ali drugimi snovmi, ki niso reprotoksične snovi brez praga ali reprotoksične snovi s pragom, uporabi odstavek 3a tega člena. V tem primeru delodajalec pri izvedbi ocene tveganja iz člena 3 ustrezno upošteva možnost, da za tako reprotoksično snov morda ne obstaja varna raven izpostavljenosti za zdravje delavcev, in v zvezi s tem določi ustrezne ukrepe.

4. Izpostavljenost ne sme preseči mejne vrednosti rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi, kakor je določena v Prilogi III.“;
- (b) odstavek 5 se spremeni:
- (i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:
- „5. Pri vsaki uporabi rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi delodajalec izvede naslednje ukrepe:“;
- (ii) točka (a) se nadomesti z naslednjim:
- „(a) omeji količine rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi na delovnem mestu;“;
- (iii) točke (c), (d) in (e) se nadomestijo z naslednjim:
- „(c) načrtuje delovne postopke in tehnične kontrolne ukrepe tako, da se sproščanje rakotvornih, mutagenih ali reprotoksičnih snovi na delovnem mestu prepreči ali zmanjša na minimum;
- (d) odstranjuje rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi pri viru z lokalnim ali splošnim prezračevanjem, pri čemer morajo biti vse take metode ustrezne in skladne s potrebo po varovanju javnega zdravja in okolja;
- (e) uporablja obstoječe ustrezne postopke za merjenje koncentracije rakotvornih, mutagenih ali reprotoksičnih snovi, zlasti za zgodnje odkrivanje neobičajnih izpostavljenosti, ki so posledica nepredvidenega dogodka ali nezgode;“;
- (iv) točka (j) se nadomesti z naslednjim:
- „(j) omeji območja tveganja in uporablja ustrezne opozorilne in varnostne znake, vključno z znaki ‚kajenje prepovedano‘ na območjih, kjer so delavci izpostavljeni ali bi lahko bili izpostavljeni rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem;“;
- (7) v členu 6, prvi odstavek, se točki (a) in (b) nadomestita z naslednjim:
- „(a) o dejavnostih in/ali industrijskih procesih, ki potekajo, tudi razloge za uporabo rakotvornih, mutagenih ali reprotoksičnih snovi;
- (b) o količinah proizvedenih ali uporabljenih snovi ali zmesi, ki vsebujejo rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi;“;
- (8) člen 10(1) se spremeni:
- (a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:
- „1. Za vse dejavnosti, pri katerih obstaja tveganje kontaminacije z rakotvornimi, mutagenimi ali reprotoksičnimi snovmi, delodajalci sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo:“;
- (b) točka (a) se nadomesti z naslednjim:
- „(a) da delavci ne jedo, pijejo ali kadijo na delovnih območjih, kjer obstaja tveganje kontaminacije z rakotvornimi, mutagenimi ali reprotoksičnimi snovmi;“;
- (9) člen 11 se spremeni:
- (a) v odstavku 1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:
- „Usposabljanje se:
- prilagodi tako, da upošteva nova ali spremenjena tveganja, zlasti kadar delavci so ali bi lahko bili izpostavljeni novim rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem ali več različnim rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, vključno s tistimi v nevarnih zdravilih, ali v primeru spreminjajočih se okoliščin, povezanih z delom,
- zagotavlja v rednih časovnih presledkih v zdravstvenih ustanovah za vse delavce, ki so izpostavljeni rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, zlasti kadar se uporabijo nova nevarna zdravila, ki vsebujejo te snovi, ter
- ponavlja v rednih časovnih presledkih v drugih okoliščinah, če je potrebno.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Delodajalci obvestijo delavce o napravah in z njimi povezanih vsebnikih z rakotvornimi, mutagenimi ali reprotoksičnimi snovmi, in zagotovijo, da so vsi vsebniki, embalaža in naprave z rakotvornimi, mutagenimi ali reprotoksičnimi snovmi jasno in čitljivo označeni in da so na njih jasno vidni opozorilni znaki in znaki za nevarnost.

Kadar je v Prilogi IIIa določena biološka mejna vrednost, je za delo z zadevno rakotvorno, mutageno ali reprotoksično snovjo obvezen zdravstveni nadzor v skladu s postopki iz navedene priloge. Delavci morajo biti o tej zahtevi obveščeni, preden so določeni za nalogo, ki vključuje tveganje zaradi izpostavljenosti navedeni rakotvorni, mutageni ali reprotoksični snovi.“;

(10) člen 14 se spremeni:

(a) v odstavku 3 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„3. Če se pri delavcu ugotovi sprememba v zdravstvenem stanju, ki bi lahko bila posledica izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, ali se ugotovi, da je bila presežena zavezujoča biološka mejna vrednost, lahko zdravnik ali organ, odgovoren za zdravstveni nadzor delavcev, zahteva, da se opravi zdravstveni nadzor drugih delavcev, ki so bili podobno izpostavljeni.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Kadar se izvaja zdravstveni nadzor, se vodi individualna zdravstvena kartoteka in zdravnik ali organ, odgovoren za zdravstveni nadzor, predlaga vse varnostne ali preventivne ukrepe, ki jih je treba sprejeti za vsakega posameznega delavca. Biološko spremljanje in s tem povezane zahteve so lahko del zdravstvenega nadzora.“;

(c) v odstavku 8 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„8. Pristojni organ je treba obvestiti o vseh primerih raka, škodljivih učinkih na spolno delovanje in plodnost pri odraslih delavcih in delavkah ali ugotovljeno strupenost pri potomcih, ki so v skladu z nacionalnim pravom ali prakso opredeljeni kot posledica poklicne izpostavljenosti rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem.“;

(11) v členu 15 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. V zvezi z rakotvornimi ali mutagenimi snovmi se seznam iz člena 12, točka (c), in zdravstvena kartoteka iz člena 14(4) hranita vsaj 40 let po koncu izpostavljenosti v skladu z nacionalnim pravom ali prakso.

1a. V zvezi z reprotoksičnimi snovmi se seznam iz člena 12, točka (c), in zdravstvena kartoteka iz člena 14(4) hranita vsaj pet let po koncu izpostavljenosti v skladu z nacionalnim pravom ali prakso.“;

(12) člen 16 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Evropski parlament in Svet v skladu s postopkom iz člena 153(2), točka (b), Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) določita mejne vrednosti v direktivah na podlagi razpoložljivih informacij, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, za vse rakotvorne, mutagene ali reprotoksične snovi, za katere je to mogoče, in, če je to potrebno, druge neposredno povezane določbe.“;

(b) dodata se naslednja odstavka:

„3. Evropski parlament in Svet v skladu s postopkom iz člena 153(2), točka (b), PDEU določita biološke mejne vrednosti v direktivah na podlagi razpoložljivih informacij, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, ter druge ustrezne informacije o zdravstvenem nadzoru.

4. Biološke mejne vrednosti in druge informacije o zdravstvenem nadzoru so navedeni v Prilogi IIIa.“;

(13) vstavi se naslednji člen:

„Člen 16a

Določitev reprotoksičnih snovi brez praga in s pragom

Evropski parlament in Svet v skladu s postopkom iz člena 153(2), točka (b), PDEU v stolpcu za opombe Priloge III k tej direktivi na podlagi razpoložljivih znanstvenih in tehničnih podatkov določita, ali se reprotoksična snov uvršča med reprotoksične snovi brez praga ali med reprotoksične snovi s pragom.“;

(14) v členu 17 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 17a za vnos strogo tehničnih sprememb v Prilogo II, da se upoštevajo tehnični napredek, spremembe mednarodnih predpisov ali specifikacij in nove ugotovitve v zvezi z rakotvornimi, mutagenimi ali reprotoksičnimi snovmi.“;

(15) člen 18a se nadomesti z naslednjim:

„Člen 18a

Ocenjevanje

Komisija v okviru naslednje ocene izvajanja te direktive med ocenjevanjem iz člena 17a Direktive 89/391/EGS oceni tudi to, ali je treba spremeniti mejno vrednost za prah kristalnega kremenca, ki se vdihuje. Komisija ta postopek začne leta 2022 in nato po potrebi predlaga potrebne spremembe in spremembe v zvezi s to snovjo v naknadni reviziji te direktive.

Komisija najpozneje 11. julija 2022 preuči možnost spremembe te direktive, da se dodajo določbe o kombinaciji mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost v zraku in biološki mejni vrednosti za kadmij in njegove anorganske spojine.“;

Komisija najpozneje do 31. decembra 2022 po potrebi po posvetovanju s Svetovalnim odborom za varnost in zdravje pri delu (ACSH), ob upoštevanju obstoječih priporočil različnih agencij, deležnikov in Svetovne zdravstvene organizacije o prednostnih rakotvornih, mutagenih in reprotoksičnih snoveh, za katere so potrebne mejne vrednosti, predstavi akcijski načrt za določitev novih ali spremenjenih mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost za vsaj 25 snovi, skupin snovi ali snovi, ki nastanejo v postopku. Komisija po potrebi in ob upoštevanju akcijskega načrta, najnovejših znanstvenih dognanj in po posvetovanju z ACSH brez odlašanja predstavi zakonodajne predloge na podlagi člena 16.

Komisija po potrebi in najpozneje 5. aprila 2025 ob upoštevanju najnovejših znanstvenih dognanj in po ustreznem posvetovanju z ustreznimi deležniki pripravi opredelitev in okvirni seznam nevarnih zdravil ali snovi, ki jih vsebujejo, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorna snov kategorije 1A ali 1B iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, mutagena snov ali snov, strupena za razmnoževanje.

Komisija po primernem posvetovanju z ustreznimi deležniki najpozneje do 31. decembra 2022 pripravi smernice Unije za pripravo, dajanje in odstranjevanje nevarnih zdravil na delovnem mestu. Te smernice se objavijo na spletnem mestu EU-OSHA in jih ustrezni pristojni organi razširijo po vseh državah članicah.

Komisija po potrebi po prejemu mnenja ACSH ob upoštevanju obstoječe metodologije za določanje mejnih vrednosti rakotvornih snovi v nekaterih državah članicah in mnenja ACSH opredeli zgornjo in spodnjo raven tveganja. Komisija najpozneje 12 mesecev po prejemu mnenja ACSH in po primernem posvetovanju z ustreznimi deležniki pripravi smernice Unije o metodologiji za določitev mejnih vrednosti na podlagi tveganja. Te smernice se objavijo na spletnem mestu EU-OSHA, ustrezni pristojni organi pa jih razširjajo v vseh državah članicah.

Komisija ob upoštevanju najnovejših znanstvenih dognanj in po primernem posvetovanju z ustreznimi deležniki najpozneje do 31. decembra 2024 po potrebi predlaga mejno vrednost za kobalt in anorganske kobaltove spojine.“;

(16) v Prilogi II se točka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Zdravnik in/ali organ, odgovoren za zdravstveni nadzor delavcev, ki so izpostavljeni rakotvornim, mutagenim ali reprotoksičnim snovem, mora biti seznanjen s pogoji ali okoliščinami izpostavljenosti za vsakega delavca.“;

(17) Priloga III se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Prenos

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 5. aprila 2024. Komisiji takoj sporočijo besedilo teh predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 9. marca 2022

Za Evropski parlament
predsednik
R. METSOLA

Za Svet
predsednik
C. BEAUNE

PRILOGA

Priloge k Direktivi 2004/37/ES se spremenijo:

(1) v Prilogi III se spremeni točka A:

(a) vrstica, ki se nanaša na benzen, se nadomesti z naslednjim:

Ime snovi	Št. ES ⁽¹⁾	Št. CAS ⁽²⁾	Mejne vrednosti						Opomba	Prehodni ukrepi
			8 ur ⁽³⁾			Kratkoročni ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Benzen	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	koža ⁽⁸⁾	Mejna vrednost 1 ppm (3,25 mg/m ³) do 5. aprila 2024. Mejna vrednost 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) od 5. aprila 2024 do 5. aprila 2026.“;

(b) dodajo se naslednje vrstice:

Ime snovi	Št. ES ⁽¹⁾	Št. CAS ⁽²⁾	Mejne vrednosti						Opomba	Prehodni ukrepi
			8 ur ⁽³⁾			Kratkoročni ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Akrilonitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	koža ⁽⁸⁾ preobčutljivost kože ⁽⁹⁾	Mejne vrednosti se uporabljajo od 5. aprila 2026.
Nikljeve spojine	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	preobčutljivost kože in dihal ⁽¹²⁾	Mejna vrednost ⁽¹⁰⁾ se uporablja od 18. januarja 2025. Mejna vrednost ⁽¹¹⁾ se uporablja od 18. januarja 2025. Do takrat se uporablja mejna vrednost 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .
Anorganski svinec in njegove spojine			0,15							
N,N-dimetilacetamid	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		koža ⁽⁸⁾	

Nitrobenzen	202-716-0	98-95-3	1	0,2					koža ⁽⁸⁾	
N,N-dimetilformamid	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		koža ⁽⁸⁾	
2-metoksietanol	203-713-7	109-86-4		1					koža ⁽⁸⁾	
2-metoksietil acetat	203-772-9	110-49-6		1					koža ⁽⁸⁾	
2-etoksietanol	203-804-1	110-80-5	8	2					koža ⁽⁸⁾	
2-etoksietil acetat	203-839-2	111-15-9	11	2					koža ⁽⁸⁾	
1-metil-2-pirolidon	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		koža ⁽⁸⁾	
Živo srebro in dvovalentne anorganske živosrebrove spojine, vključno z živosrebrovim oksidom in živosrebrovim kloridom (merjene kot živo srebro)			0,02							
Bisfenol A; 4,4'-izopropilidendifenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾							
Ogljikov monoksid	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

⁽¹⁾ Številka ES, npr. z evropskega seznama obstoječih komercialnih kemičnih snovi (EINECS), evropskega seznama novih snovi (ELINCS) ali bivšega polimera (NLP), je uradna številka snovi v Evropski uniji, kot je opredeljeno v Delu 1, razdelek 1.1.1.2, Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

⁽²⁾ Št. CAS: številka po seznamu Službe za izmenjavo kemijskih izvlečkov.

⁽³⁾ Merjeno ali izračunano glede na referenčno obdobje, ki je osemurno časovno tehtano povprečje (TWA).

⁽⁴⁾ Mejna vrednost za kratkoročno izpostavljenost (STEL). Mejna vrednost, ki pri izpostavljenosti ne bi smela biti prekoračena in se nanaša na 15-minutno obdobje, razen kadar je drugače določeno.

⁽⁵⁾ mg/m³ = miligrami na kubični meter zraka pri 20 °C in 101,3 kPa (760 mm živega srebra).

⁽⁶⁾ ppm = delcev na milijon v volumnu zraka (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = vlakna na mililiter.

⁽⁸⁾ Možna je dodatna znatna obremenitev telesa prek izpostavljenosti kože.

⁽⁹⁾ Snov lahko povzroči preobčutljivost kože.

⁽¹⁰⁾ Respirabilna frakcija, merjena kot nikelj.

⁽¹¹⁾ Delci, ki se jih lahko vdihuje, merjeni kot nikelj.

⁽¹²⁾ Snov lahko povzroči preobčutljivost kože in dihalnega trakta.

⁽¹³⁾ Delci, ki se jih lahko vdihuje.“;

(2) vstavi se naslednja priloga:

„PRILOGA IIIa

BIOLOŠKE MEJNE VREDNOSTI IN UKREPI ZDRAVSTVENEGA NADZORA

(Člen 16(4))

1. Svinec in njegove ionske spojine

1.1 Biološko spremljanje mora vključevati merjenje koncentracij svineca v krvi (PbB) z uporabo absorpcijske spektrometrije ali metode, ki daje enakovredne rezultate. Zavezujoča biološka mejna vrednost je:

70 µg Pb/100 ml krvi

1.2 Zdravstveni nadzor se izvaja, če je izpostavljenost koncentraciji svineca v zraku večja od 0,075 mg/m³, izračunana kot časovno tehtano povprečje 40 ur na teden, ali če se pri posameznih delavcih izmeri koncentracija svineca v krvi, večja od 40 µg Pb/100 ml krvi.“

Skupna izjava Evropskega parlamenta in Sveta o področju uporabe Direktive 2004/37/ES

Evropski parlament in Svet se strinjata, da nevarna zdravila, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1A ali 1B), mutagene snovi (kategorija 1A ali 1B) ali snovi, strupene za razmnoževanje (kategorija 1A ali 1B), v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, spadajo na področje uporabe Direktive 2004/37/ES. Za nevarna zdravila se zato uporabljajo vse zahteve iz Direktive 2004/37/ES.
