



Institut za
medicinska
istraživanja
i medicinu
rada

Usklađivanje radnih uvjeta u Hrvatskoj s izmjenama Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima, prihvaćenim na razini Europske Unije u 2018. godini

mr. sc. Rajka Turk, mr. pharm.

*Jedinica za medicinu rada i okoliša
Centar za kontrolu otrovanja*

Pravilnik o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenima i/ili mutagenima (NN 91/2015)

Usklađen s odredbama:

- *Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 158, 30. 4. 2004.)*
 - *Primjenjuje se na sve tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene tvari 1.A ili 1.B kategorije iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, na tvari/smjese/postupke navedene u Prilogu I Direktive, ali i na tvari za koje je Međunarodna agencija za istraživanje raka (IARC) utvrdila da su karcinogene za ljude (skupina 1 – 118 tvari), vjerojatno karcinogene za ljude (skupina 2A – 75 tvari), ili moguće karcinogene za ljude (skupina 2B – 288 tvari) .*
 - *Obveze poslodavca: smanjivanje uporabe i zamjena; prevencija i smanjivanje izlaganja uključujući **obavezu mjerenja razina izloženosti; obavješćivanje nadležnog tijela**; nepredviđeno izlaganje; predvidivo izlaganje; obavješćivanje i osposobljavanje radnika; zdravstveni nadzor; **granične vrijednosti izloženosti (GVI) ...***

PRILOG III. GRANIČNE VRIJEDNOSTI ZA IZLOŽENOST PRI RADU

Agens	Granična vrijednost		Napomena	Prijelazne mjere
	mg/m ³	ppm		
Benzen	3,25	1	koža	3 ppm (9,75 mg/m ³)
Vinilklorid monomer	7,77	3	-	-
Prašine tvrdog drveta	5,0	-	-	-

Proces izmjena Direktive 2004/37/EZ

- EK započinje rad na izmjenama Direktive još 2009. godine
- Proširenje ciljeva i nove granične vrijednosti izloženosti za 25 tvari na popisu prioriteta kojima je izloženo oko 20 miliona radnika i za koje je EK provela znanstvenu i gospodarsku procjenu
- Znanstveni odbor za granične vrijednosti izloženosti na radu (SCOEL) donosi preporuke za GVI temeljene na zdravstvenim učincima tvari (do 2018. godine)
- EK podnosi prijedloge izmjena nakon savjetovanja sa socijalnim partnerima i izrade relevantnih procjena učinaka na zdravlje radnika i gospodarstvo
- RH sudjeluje putem Savjetodavnog odbora za sigurnost i zdravlje na radu i Radne skupine za socijalna pitanja Vijeća EU putem MVEP; za izradu prijedloga stajališta nadležna tijela su MRMO i MZ, a sudjeluju stručne i znanstvene institucije HZJZ, NZJZ „A. Štampar“, IMI ...



Proces izmjena Direktive 2004/37/EZ

- *EK objavljuje 1. prijedlog izmjena 2016. godine koji se odnosi na:*
 - *Prilog I.: rad koji uključuje izlaganje kristalnoj prašini silicijeva dioksida koja nastaje tijekom radnog postupka i udisanjem može doprijeti u pluća*
 - *Prilog III.: granične vrijednosti za još 10 karcinogenih tvari, izmjena postojećih GVI za prašine tvrdog drveta i vinilklorid monomer s obzirom na dostupne znanstvene podatke (revidirane preporuke SCOEL iz 2004. godine)*
- *Direktiva (EU) 2017/2398 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2017. o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 345, 27. 12. 2017.)*
 - *Osim za karcinogene i mutagene, EK treba ocijeniti potrebu primjene svih mjera za zaštitu zdravlja i sigurnost radnika predviđenih Direktivom na sve reproduktivno toksične tvari.*
 - *Preispitivanje GVI u kontekstu provedbe Uredbe (EZ) br. 1906/2009 (REACH) u smislu interakcije GVI i izvedenih razina izloženosti bez učinka za opasne kemikalije (DNEL)*
 - *Usklađivanje zakonodavstva Država članica do **17.1.2020.***

PRILOG III. GRANIČNE VRIJEDNOSTI ZA IZLOŽENOST PRI RADU

Agens	GVI		Dir. 2004/37 ¹ Pravilnik NN 75/13 ²	Prijelazne mjere
	mg/m ³	ppm		
benzen	3,25	1	3,25 (1ppm) ^{1,2}	-
vinilklorid mon.	2,6	1	↓ 7,77 mg/m ³ (3 ppm) ^{1,2}	-
prašine tvrdog drveta	2,0	-	↓ 5 mg/m ³ ^{1,2}	do 17.1.2023.: 3 mg/m ³
krom (VI) spojevi	0,005	-	↓ 0,05 mg/m ³ ²	do 17.1.2025.: 0,01 mg/m ³ ; 0,025 mg/m ³ zavarivanje
keramička vlakna	0,3 vl/m ³	-	↓ 5 mg/m ³ ²	-
etilen oksid	1,8	1	↓ 9,2 mg/m ³ (5 ppm) ²	-
akrilamid	0,1		↓ 0,3 mg/m ³ ²	-
2-nitropropan	18	5	↓ 19 mg/m ³ (5 ppm) ²	-
o-toluidin	0,5	0,1	↓ 0,89 mg/m ³ (0,2 ppm) ²	-
1,3-butadien	2,2	1	↓ 22 mg/m ³ (10 ppm) ²	-
hidrazin	0,013	0,01	↓ 0,03 mg/m ³ (0,02 ppm) ²	-
bromoetilen	4,4	1	↓ 20 mg/m ³ (5 ppm) ²	-

Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/2018 od 12.10.2018.)

Usklađen s odredbama:

- *Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 158, 30. 4. 2004.)*
- *Direktive (EU) 2017/2398 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2017. o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 345, 27. 12. 2017.)*
- *Direktive Komisije (EU) 2017/164 od 31. siječnja 2017. o utvrđivanju četvrtog popisa indikativnih graničnih vrijednosti profesionalne izloženosti na temelju Direktive Vijeća 98/24/EZ i o izmjeni direktiva 91/322/EEZ, 2000/39/EZ i 2009/161/EU*

Proces izmjena Direktive 2004/37/EZ

- EK objavljuje 2. prijedlog izmjena 2017. godine koji se odnosi na:
 - Prilog I.: rad koji uključuje izloženost uljima koja su prethodno korištena u motorima s unutarnjim izgaranjem za podmazivanje i hlađenje pokretnih dijelova u motoru (i rad koji uključuje izloženost emisijama ispušnih plinova dizelskih motora)
 - Prilog III.: granične vrijednosti za još 5 karcinogenih tvari i napomena o unosu kroz kožu za PAH i mineralna ulja
- Direktiva (EU) 2019/130 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. siječnja 2019. o izmjeni Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 030, 31. 1. 2019.)
 - Zaštita radnika izloženih karcinogenim ili mutagenim tvarima u pripremi, primjeni ili zbrinjavanju opasnih lijekova, uključujući citostatike ili citotoksične lijekove, tijekom čišćenja, prijevoza, pranja rublja i zbrinjavanja otpada koji sadrži opasne lijekove ili materijale onečišćene opasnim lijekovima te kod izravne njege pacijenata koji se liječe tim lijekovima. EK je izdala smjernice za smanjenje rizika za zdravlje i sigurnost na radu u sektoru zdravstvene skrbi, uključujući rizike izloženosti citostaticima ili citotoksičnim lijekovima.
 - Preispitivanje GVI u kontekstu provedbe Uredbe (EZ) br. 1906/2009 (REACH) te mišljenja dvaju odbora pri Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) (Odbor za procjenu rizika (RAC) i Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC))
 - Usklađivanje zakonodavstva Država članica **do 21.2.2021.**

PRILOG III. GRANIČNE VRIJEDNOSTI ZA IZLOŽENOST PRI RADU

Agens	GVI		Pravilnik NN 75/13 ¹ Pravilnik NN 91/18 ²	Prijelazne mjere
	mg/m ³	ppm		
respir. prašina SiO ₂	0,1	-	0,1 ^{1,2}	-
1,2-epoksiopropan	2,4	1	↓ 12 mg/m ³ (5ppm) ¹ 2,4 mg/m ³ (1ppm) ²	-
trikloroetilen	54,7 KGVI 164,1	10 KGVI 30	↓ 550 mg/m ³ (100ppm) ¹ ↓ KGVI 820 mg/m ³ (150ppm) ¹ 55 mg/m ³ (10ppm) ² KGVI 137 mg/m ³ (25ppm) ²	-
4,4'-metilendianilin	0,08		↓ 0,8 mg/m ³ (0,1ppm) ¹ 0,08 mg/m ³ (0,01ppm) ²	-
epiklorhidrin	1,9		1,9 mg/m ³ (0,5ppm) ^{1,2}	-
etilen dibromid	0,8	0,1	↓ 3,9 mg/m ³ (0,5 ppm) ^{1,2}	-
etilen diklorid	8,2	2	↓ 21 mg/m ³ (5ppm) ^{1,2}	-

PRILOG III. GRANIČNE VRIJEDNOSTI ZA IZLOŽENOST PRI RADU

Agens	GVI		Pravilnik NN 75/13 ¹ Pravilnik NN 91/18 ²	Prijelazne mjere
	mg/m ³	ppm		
emisije ispušnih plinova dizelskih motora	0,05 (mjereno kao elementarni C)	-	-	primjena od 21.2.2023.; za podzemno rudarenja i izgradnju tunela od 21.2.2026.

- U EU izloženo 3,6 milliona radnika
- Izvori: vozila, plovila, strojevi (pumpe, generatori itd.)
- Učinak na sektor građevine, transporta, prometa, održavanja vozila i strojeva...
- Problematici stariji dizelski motori s većom emisijom genotoksičnih PAH, nitro-PAH i čestica elementarnog C

Proces izmjena Direktive 2004/37/EZ

➤EK objavljuje 3. prijedlog izmjena 2018. godine koji se odnosi na:

- *Prilog III.: granične vrijednosti za još 5 karcinogenih tvari*
- Arsenska kiselina i njezine soli te 4,4'-metilen-bis-(2-kloroanilin) (MOCA) razvrstane su kao 1A odnosno 1B kategorija karcinogena i uključene u Prilog XIV. Uredbe REACH (Popis tvari koje podliježu autorizaciji) te se stoga prije njihova stavljanja na tržište ili upotrebe mora dobiti posebno odobrenje.
- Kadmij je identificiran kao posebno zabrinjavajuća tvar i stavljen na popis tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe REACH predloženih za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi REACH.
- Berilij i formaldehid trenutačno nisu identificirani kao posebno zabrinjavajuće tvari niti podliježu ograničenjima na temelju Uredbe REACH.
- Formaldehid je razvrstan kao 1B kategorija karcinogena (genotoksični karcinogen s lokalnim djelovanjem). ECHA priprema dosje u skladu s Prilogom XV. u cilju mogućeg ograničenja formaldehida i tvari koje otpuštaju formaldehid u smjesama i proizvodima za široku potrošnju i prikuplja postojeće informacije za procjenu potencijalne izloženosti formaldehidu i tvarima koje otpuštaju formaldehid na radnom mjestu, uključujući industrijsku i profesionalnu upotrebu
- Znanstvenu podlogu i prijedlog GVI za Cd, Be i formaldehid donio SCOEL a za arsenku kiselinu i MOCA Odbor za procjenu rizika (RAC) ECHA. EK provodi jačanje uloge RAC-a u pružanju znanstvenih mišljenja o graničnim vrijednostima za profesionalnu izloženost.

Proces izmjena Direktive 2004/37/EZ

- HR tražila prijelazno razdoblje za usklađivanje GVI vrijednosti od 0,37 mg/m³ ili 0,3 ppm za formaldehid na dodatne 3 godine za sektor zdravstva, nakon dostavljanja obrazloženja i konačno nakon dostavljanja konkretnih podataka o mjerenjima izloženosti koja prekoračuju predložene vrijednosti GVI, usvojeno je prijelazno razdoblje od 5 godina, ali prijelazni GVI 0,5 ppm!
- HR podržala FR prijedlog uvođenja biološke granične vrijednosti za Cd od 0,002 mg Cd /g kreatinina u urinu, uz GVI od 0,004 mg/m³
- HR podržala prijedlog prijelaznog razdoblja od 8 godina za usklađivanje GVI vrijednosti za Be
- Konačni tekst nove izmjene Direktive 2004/37/EZ usvojen u ožujku 2019.

Proces izmjena Direktive 2004/37/EZ

➤ *Izmjena članka 18 koja predviđa da :*

- EK najkasnije do 30. lipnja 2020., uzimajući u obzir najnovija znanstvena saznanja te nakon primjerenog savjetovanja s relevantnim dionicima, osobito zdravstvenim djelatnicima i medicinskim stručnjacima, procijeniti **mogućnost izmjene ove Direktive kako bi se njome obuhvatili opasni lijekovi, uključujući citotoksične lijekove**, ili prikladnijeg pravnog instrumenta za osiguravanje zaštite na radnika izloženih tim lijekovima te predstaviti adekvatni zakonodavni prijedlog.

PRILOG III. GRANIČNE VRIJEDNOSTI ZA IZLOŽENOST PRI RADU

Agens	GVI		Pravilnik NN 91/18	Prijelazne mjere
	mg/m ³	ppm		
Kadmij i anorganski spojevi	0,001	-	↓ 0,025	GVI 0,004 mg/m ³ 8 godina nakon stupanja na snagu
Berilij i anorganski spojevi	0,0002	-	↓ 0,002 mg/m ³	GVI 0,0006 mg/m ³ do 7 godina nakon stupanja na snagu
Arsenska kiselina i spojevi, anorg. spojevi As	0,01	-	↓ 0,1 mg/m ³	Za sektor taljenja bakra do 4 godine nakon stupanja na snagu
Formaldehid	0,37 KGVI 0,73	0,3 KGVI 0,6	↓ 2,5 mg/m ³ (2ppm) ↓ 2,5 mg/m ³ (2ppm)	GVI 0,62 mg/m ³ ili 0,5 ppm za zdravstveni i pogrebni sektor te balzamiranje 5 godina nakon stupanja na snagu
4,4'-metilen-bis-(2-kloroanilin)	0,01		0,005 ppm	

Proces izmjena Direktive 2004/37/EZ

- *EK planira objaviti 4. prijedlog izmjena tijekom 2019. godine?*
- Znanstvenu podlogu i prijedlog GVI donosi Odbor za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (sudjeluju stručnjaci iz RH, izvješća su 2 mjeseca dostupna za javno komentiranje prije donošenja mišljenja RAC).
- EK je postavila zahtjev ECHA za izradu znanstvenog izvješća temeljem koje će RAC-u donijeti preporuke za izmjenu GVI za olovo i diizocianate – zakonski rok za donošenje mišljenja RAC je 15.9.2020.
- Predviđeno je da od 2020. RAC predloži GVI za 4 do 5 tvari godišnje
- Planirano je da cijeli proces od zahtjeva EK do objave izmjena Direktive traje 2 godine.
- <https://echa.europa.eu/hr/oels-activity-list>
- Ni i spojevi, akrilonitril, revizija GVI za benzen? Citotoksični lijekovi? Reprotoksične tvari?

ZAKLJUČAK

- Izmjene Direktive 2004/37/EZ o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima zahtijevaju **značajno sniženje većine GVI u novom Pravilniku** o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenima i mutagenima (NN 91/2018).
- Sniženje GVI predstavlja moguće **tehnološko i financijsko opterećenje za poslodavce** kako bi uskladili uvjete rada sa zahtjevima Pravilnika u predviđenim rokovima.
- EK potiče države članice da **mikropoduzećima te malim i srednjim poduzećima pruže poticaje, vodstvo i savjetovanje** za zadovoljavanje uvjeta koje nameću izmjene Direktive (sporazumi socijalnih partnera, smjernice, druge zajedničke akcije za utvrđivanje i razvoj najbolje prakse).

ZAKLJUČAK

- Pri donošenju nacрта stajališta RH **nedovoljno sudjeluju poslodavci i udruge poslodavaca, HGK i druge komore, sindikati, a posebno stručnjaci zaštite na radu**
 - Nedostatak podataka kojima bi RH mogla poduprijeti svoja stajališta
 - Nedostatak informacija temeljem kojih bi socijalni partneri mogli utjecati na proces donošenja izmjena Direktive i stajališta RH
- Poslodavci **ne dostavljaju podatke u Registar radnika izloženih karcinogenima i mutagenima** koji vodi HZJZ što je obaveza prema Pravilniku.
 - Onemogućava dostavljanje podataka RH kod izrade procjene učinka izmjena Direktive, mogućnost utjecaja RH na prijedlog izmjena Direktive u ranoj fazi izrade, izradu stajališta RH.
- Znanstvenim i stručnim institucijama treba omogućiti **provođenje relevantnih istraživanja o učincima Direktive na poboljšanje zdravlja radnika u RH.**