



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2017) 7 final}
{SWD(2017) 8 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Namen tega predloga je izboljšati varovanje zdravja delavcev z zmanjšanjem poklicne izpostavljenosti rakotvornim kemijskim dejavnikom, zagotoviti večjo jasnost in prispevati k bolj enakim konkurenčnim pogojem za gospodarske subjekte. Predlog je eden od prednostnih ukrepov, opredeljenih v delovnem programu Komisije za leto 2016. S to pobudo Komisija uresničuje svojo zavezo za izboljšanje učinkovitosti in uspešnosti okvira EU za zaščito delavcev. Cilj pobude je tudi nadaljevati to pomembno delo in opraviti nadaljnje ocene učinka z namenom, da se predlagajo mejne vrednosti za dodatne rakotvorne snovi.

Ocene nedavnega in prihodnjega bremena poklicnih bolezni kažejo, da so rakava obolenja, povezana z delovnim mestom, težava, ki se bo nadaljevala tudi v prihodnosti zaradi izpostavljenosti delavcev rakotvornim snovem. Rak je najpogostejši vzrok smrti, povezanih z delovnim mestom, v EU. Vsako leto je 53 % smrtnih primerov, povezanih z delovnim mestom, pripisanih raku¹. V skladu s poročilom nizozemskega nacionalnega inštituta za javno zdravje in okolje (RIVM)² iz leta 2016 je bil leta 2012 rak na novo diagnosticiran 91 500–150 500 ljudem, vzrok za bolezen pa je bila izpostavljenost rakotvornim snovem pri delu. Leta 2012 je zaradi rakavih obolenj, povezanih z delovnim mestom, umrlo 57 700–106 500 ljudi. To pomeni, da v EU vsako uro 7–12 ljudi umre za rakom zaradi pretekle izpostavljenosti rakotvornim snovem pri delu.

Komisija je kot prvi ukrep za reševanje teh vprašanj 13. maja 2016 sprejela zakonodajni predlog za spremembo Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (v nadaljnjem besedilu: Direktiva)³ z namenom spremeniti ali vključiti mejne vrednosti za izpostavljenost za 13 kemijskih dejavnikov⁴. V skladu s členom 16 Direktive te mejne vrednosti določi Svet v Prilogi III k Direktivi na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, za vse rakotvorne ali mutagene snovi, za katere je to mogoče. V skladu s členom 17(1) Direktive se Prilogi I in III k Direktivi lahko spremenita samo v skladu s postopkom, določenim v členu 153(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: PDEU) (redni zakonodajni postopek).

Komisija je zdaj naredila naslednji korak v dolgoročnem procesu posodobitve Direktive v zvezi z dodatnimi 7 rakotvornimi snovmi in predlaga, da se vzpostavijo mejne vrednosti in/ali opombe glede vnosa prek kože. V skladu z oceno učinka bi to naj pomenilo večjo zaščito za najmanj 4 milijone delavcev ter večjo jasnost za delodajalce in izvršilne organe. Po ocenah

¹ Evropske ocene poškodb in slabega zdravja, povezanih z delovnim mestom, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, predstavitev na konferenci predsedstva EU, Atene, junij 2014.

² Rakava obolenja, povezana z delovnim mestom, v Evropski uniji: Obseg, učinek in možnosti za nadaljnje preprečevanje, http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention, str. 11.

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

⁴ COM(2016) 248. Predlogu je bila priložena ocena učinka (SWD(2016) 152).

naj bi oba predloga skupaj preprečila več kot 100 000 smrti zaradi rakavih obolenj, povezanih z delovnim mestom.

V skladu s členom 16 Direktive Komisija še naprej določa dodatne mejne vrednosti in poleg tega se trenutno za namene prihodnje spremembe Direktive ocenjujejo še dodatni kemijski dejavniki.

Določbe Direktive se uporabljajo za vsak kemijski dejavnik, ki izpolnjuje merila za razvrstitev v kategorijo 1A ali 1B rakotvornih snovi iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008⁵. Navedena uredba navaja „usklajene“ (obvezne) razvrstitve 1 017 kemijskih snovi v kategorijo 1 rakotvornih snovi („snovi, za katere je znano ali se domneva, da so rakotvorne za ljudi“) na podlagi epidemioloških podatkov in/ali podatkov o živalih⁶. V drugem pomembnem postopku razvrstitve Mednarodne agencije za raziskave raka (v nadaljnjem besedilu: IARC) pa je bilo opredeljenih skoraj 500 dejavnikov, ki so rakotvorni za ljudi (skupina 1; 118 dejavnikov), verjetno rakotvorni za ljudi (skupina 2A; 75) ali morebitno rakotvorni za ljudi (skupina 2B; 288)⁷.

Določbe Direktive se uporabljajo tudi za vsako snov, zmes ali postopek iz Priloge I k Direktivi ter za vsako snov ali zmes, ki se sprošča pri postopku iz navedene priloge. Priloga I k Direktivi zdaj vključuje seznam opredeljenih postopkov in snovi, ki nastajajo pri postopku. Cilj je pojasniti delavcem, delodajalcem in izvršilnim organom, ali določeni kemijski dejavnik ali postopek, če ni bil drugače razvrščen v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, spada v področje uporabe Direktive. Trenutno je v Prilogi I pet vnosov.

Direktiva določa številne splošne minimalne zahteve za preprečevanje ali zmanjšanje izpostavljenosti vsem rakotvornim in mutagenim snovem, ki spadajo v njeno področje uporabe. Delodajalci morajo ugotoviti in oceniti tveganja za delavce v zvezi z izpostavljenostjo posameznim rakotvornim (in mutagenim) snovem na delovnem mestu ter preprečiti izpostavljenost, kadar se tveganja pojavijo. Če je to tehnično izvedljivo, je treba postopek ali kemijski dejavnik nadomestiti z nenevarnim ali manj nevarnim postopkom oz. kemijskim dejavnikom. Če nadomestitev ni tehnično izvedljiva, je kemijske rakotvorne snovi treba, kolikor je to tehnično izvedljivo, proizvajati in uporabljati v zaprtem sistemu za preprečevanje izpostavljenosti. Če to tehnično ni izvedljivo, je treba izpostavljenost delavcev zmanjšati do najnižje ravni, ki jo je tehnično mogoče zagotoviti. To odraža obveznosti glede zmanjševanja izpostavljenosti iz člena 5(2) in 5(3) Direktive.

Poleg teh splošnih minimalnih zahtev Direktiva jasno določa tudi, da je določitev mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost posameznim rakotvornim in mutagenim snovem prek vdihavanja sestavni del mehanizma za zaščito delavcev⁸. Te vrednosti je treba še določiti za kemijske dejavnike, za katere takšne mejne vrednosti še ne obstajajo, in jih revidirati, kadar koli je to mogoče, glede na novejša znanstvene podatke⁹. Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost posameznim rakotvornim in mutagenim snovem so določene v Prilogi III k Direktivi. Trenutno so v Prilogi III trije vnosi.

⁵ 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).

⁶ V skladu z navedeno uredbo je bilo 1 017 kemijskih dejavnikov (in skupin kemijskih dejavnikov) v okviru obveznega „usklajenega razvrščanja“ razvrščenih kot rakotvorne snovi „kategorije 1“, ki se jim pripiše stavek o nevarnosti „Lahko povzroči raka“.

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Mednarodna agencija za raziskave raka, SZO.

⁸ Člen 1(1) in uvodna izjava 13 Direktive.

⁹ Uvodna izjava 13 Direktive.

Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost, določene z Direktivo, bi bilo po potrebi treba revidirati, da se upoštevajo novi znanstveni podatki, izboljšave na področju merskih tehnik, ukrepi za obvladovanje tveganja in drugi pomembni dejavniki.

Na podlagi tega se predlaga uvedba dveh posebnih ukrepov:

- (a) Vključitev dela, ki vključuje izpostavljenost oljem, ki so bila pred tem uporabljena v motorjih z notranjim zgorevanjem za podmazovanje in hlajenje gibljivih delov motorja, v Prilogo I k Direktivi in določitev ustrezne opombe glede vnosa prek kože v delu B Priloge III k Direktivi

Mednarodna agencija za raziskovanje raka (IARC) je leta 1983¹⁰ in 1987¹¹ ocenila rakotvornost „mineralnih olj“ in prišla do zaključka, da iz študij, ki so proučevale učinke na ljudi, izhaja *dovolj dokazov*, ki kažejo, da so mineralna olja (ki vsebujejo različne dodatke in nečistoče), uporabljena pri poklicih, kot so predenje bombaža, strojno obdelovanje kovin in predelovanje jute, rakotvorna za ljudi. Ta ocena IARC zajema tudi mineralna olja, ki so se uporabljala v motorjih. IARC v končnem vrednotenju sicer izrecno ne omenja „mineralnih olj kot odpadnih motornih olj“, vendar ugotavlja, da obstaja dovolj dokazov iz študij na ljudeh, da so „malo obdelana in neobdelana mineralna olja“ rakotvorna za ljudi (IARC skupina 1). IARC je pregledala oceno na podlagi novih podatkov v monografiji 100F (2012)¹² in v zvezi s kožnim rakom to kategorizacijo obdržala. Znanstveni odbor za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem (v nadaljnjem besedilu: SCOEL)¹³ je ocenil učinke „mineralnih olj kot odpadnih motornih olj“, opredeljenih kot „olja, ki so se pred tem uporabljala v motorjih z notranjim zgorevanjem za podmazovanje in hlajenje gibljivih delov motorja“ (v nadaljnjem besedilu: mineralna olja kot odpadna motorna olja) na zdravje delavcev pri delu. Ob upoštevanju ocene IARC je SCOEL v skladu s svojo metodologijo prišel do zaključka, da mineralna olja kot odpadna motorna olja spadajo v rakotvorno skupino A brez navedbe praga, ki temelji na načinu delovanja¹⁴.

Opombo glede vnosa prek kože, ki jo je treba vključiti v del B Priloge III in ki je predlagana v tej pobudi, je močno priporočil SCOEL, ki je tudi ocenil, da poklicna izpostavljenost mineralnim oljem kot odpadnim motornim oljem poteka po dermalni poti. O opombi, ki opozarja na možnost znatne absorpcije prek kože, se je dogovoril Svetovalni odbor za varnost in zdravje pri delu (v nadaljnjem besedilu: ACSH).

Mineralna olja kot odpadna motorna olja kot taka niso dana na trg, spadajo pa med snovi, ki nastajajo pri postopku, zato niso razvrščena v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Vendar Direktiva določa vključitev v Prilogo I snovi ali zmesi ali postopkov, kot tudi snovi ali zmesi, ki se sproščajo med postopkom iz navedene priloge in ki sicer niso predmet obveznosti razvrstitve v skladu z navedeno uredbo, vendar izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi. Mineralna olja kot odpadna motorna olja spadajo v to kategorijo.

- (b) Določitev mejnih vrednosti v Prilogi III, ki bodo dopolnjene z opombami glede vnosa prek kože, za dodatnih 5 rakotvornih snovi ter opomb glede vnosa prek kože,

¹⁰ IARC (1984), Policiklični aromatski ogljikovodiki, Del 2, črni ogljik, mineralna olja (mazalna olja in pridobljeni proizvodi) ter nekateri nitroareni. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum, 33: 1–222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ IARC (1987). Splošno vrednotenje rakotvornosti: posodobitev monografij IARC, zbirka od 1 do 42. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum Suppl, 7: 1–440. PMID:3482203.

¹² IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

¹³ Sklep Komisije 2014/113/EU z dne 3. marca 2014 o ustanovitvi Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem in o razveljavitvi Sklepa 95/320/ES (UL L 62, 4.3.2014, str. 18).

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016–405, Mineralna olja kot odpadna motorna olja, sprejeto 9. junija 2016.

ne glede na mejne vrednosti, za 2 rakotvorni snovi, vključno z mineralnimi olji kot odpadnimi motornimi olji.

Razpoložljivi podatki, vključno z znanstvenimi dokazi, potrjujejo potrebo po dopolnitvi Priloge III z mejnimi vrednostmi, dopolnjenimi z opombami glede vnosa prek kože, za dodatnih 5 rakotvornih snovi. SCOEL je predložil priporočila za te rakotvorne snovi. Za 2 rakotvorni snovi¹⁵ je SCOEL opredelil možnost znatne absorpcije prek kože in priporočil določitev opomb glede vnosa prek kože. Opravljena so bila posvetovanja z ACSH glede vseh vidikov tega predloga, v skladu s členom 2(2)(f) Sklepa Sveta z dne 22. julija 2003¹⁶. Kar zadeva predlagane mejne vrednosti, so bili po posvetovanju z ACSH upoštevani socialno-ekonomski dejavniki izvedljivosti.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Strateški cilj Komisije je zagotovitev varnega in zdravega delovnega okolja za delavce v EU, kot je zapisala tudi v svojem Sporočilu o strateškem okviru EU za varnost in zdravje pri delu za obdobje 2014–2020¹⁷. Eden glavnih izzivov, opredeljenih v navedenem strateškem okviru, je izboljšati preprečevanje z delovnim mestom povezanih bolezni z obravnavo obstoječih, novih in nastajajočih tveganj.

Ta pobuda je v skladu s prednostnimi nalogami Komisije za bolj povezan in pravičnejši enotni trg, zlasti za njegovo socialno razsežnost. Pobuda je v skladu s prizadevanji Komisije za vzpostavitev poštenega in resnično vseevropskega trga dela, ki delavcem zagotavlja dostojno zaščito in trajnostna delovna mesta¹⁸. To vključuje varovanje zdravja in varnosti pri delu, socialno varstvo in pravice, povezane s pogodbo o zaposlitvi.

Direktiva 89/391/EGS (v nadaljnjem besedilu: okvirna direktiva) o zdravju in varnosti pri delu¹⁹ ter Direktiva 98/24/ES²⁰ o tveganjih zaradi izpostavljenosti kemijskim dejavnikom pri delu se uporabljata kot splošna zakonodaja brez poseganja v strožje in/ali bolj specifične določbe, vsebovane v Direktivi.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Izboljšanje delovnih pogojev in preprečevanje resnih nesreč ali poklicnih bolezni med delavci ter spodbujanje zdravja delavcev skozi celoten čas njihove zaposlitve je ključno načelo v skladu z načrtom za oceno trojnega A na socialnem področju v EU, ki ga je predsednik Juncker predstavil v svojih političnih smernicah. Prav tako pozitivno vpliva na produktivnost in konkurenčnost ter je bistvenega pomena za spodbujanje daljše delovne dobe v skladu s cilji strategije Evropa 2020 za pametno, trajnostno in vključujočo rast²¹.

¹⁵ Policiklične aromatske ogljikovodikove zmesi, ki vsebujejo benzo[a]piren in ki so v Direktivi opredeljene kot rakotvorne; mineralna olja kot odpadna motorna olja.

¹⁶ Sklep Sveta z dne 22. julija 2003 o ustanovitvi Svetovalnega odbora za varnost in zdravje pri delu, UL C 218, 13.9.2003, str. 0001–0004.

¹⁷ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>

¹⁸ Govor predsednika Junckerja v Evropskem parlamentu z dne 9. septembra 2015 o stanju v Uniji (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf)

¹⁹ Direktiva Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (UL L 183, 29.6.1989, str. 1).

²⁰ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

²¹ COM(2010) 2020 in COM(2014) 130 final.

Izmed 7 rakotvornih snovi, obravnavanih v tem predlogu, so bile tri dodane na seznam snovi, ki bodo morda opredeljene kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), vzpostavljen v skladu s členom 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH), in naknadno vključene v Prilogo XIV k uredbi REACH za namene avtorizacije: etilendiklorid (EDC); 4,4'-metilendianilin (MDA) in trikloroetilen (TCE).

Benzo[a]piren je bil nedavno vključen na seznam snovi, ki bodo morda opredeljene kot SVHC, za namene avtorizacije. Ker spada v skupino policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), je benzo[a]piren naveden tudi v Prilogi XVII k uredbi REACH (Omejitev proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, zmesi in izdelkov) v zvezi z dajanjem v promet ali uporabo razteznih olj za proizvodnjo pnevmatik ali delov pnevmatik nad določeno koncentracijo.

Direktiva in uredba REACH se zakonito dopolnjujeta. Okvirna direktiva, ki se uporablja kot splošna zakonodaja na področju, ki ga zajema Direktiva, določa, da se uporablja brez poseganja v že obstoječe ali prihodnje nacionalne in evropske predpise, ki so ugodnejši za varovanje zdravja in varnosti delavcev pri delu. V uredbi REACH pa je navedeno, da se uporablja brez poseganja v določbe zakonodaje glede zaščite delavcev, vključno z Direktivo.

Glede na to, da se Direktiva in uredba REACH dopolnjujeta, se predlaga določitev mejnih vrednosti v okviru Direktive, in sicer iz naslednjih razlogov:

- mineralna olja kot odpadna motorna olja in zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov, ki vsebujejo benzo[a]piren in ki so v Direktivi 2004/37/ES²² opredeljeni kot rakotvorne snovi ter nastajajo med postopkom, ne spadajo v področje uporabe uredbe REACH;
- izmed treh rakotvornih snovi iz tega predloga, ki so tudi predmet avtorizacije iz uredbe REACH, se dve večinoma uporabljata kot intermedijata²³, kar pomeni, da se proizvajata in porabita ali uporabita pri kemijskem procesu za pretvorbo v drugo snov. Kot take so te snovi izvzete iz zahteve za avtorizacijo. Vendar bi do poklicne izpostavljenosti intermedijatom lahko prišlo na primer med čiščenjem, vzdrževanjem, vzorčenjem itd., kjer so lahko prisotni ostanki, in/ali če se predelava prekine in ni mogoče popolnoma izključiti uhajanja teh snovi.
- Kar zadeva etilendibromid, je bil v analizi možnosti obvladovanja tveganj z dne 16. julija 2015 podan zaključek, da bi ta snov sicer lahko bila predlagana za opredelitev kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in ki bo morda vključena na seznam za morebitno prednostno vključitev v Prilogo XIV k uredbi REACH, vendar Evropska komisija meni, da je bolj primerno obravnavati glavno, neintermediatno uporabo te snovi, tj. uporabo kot dodatek v osvinčenem letalskem bencinu, na mednarodni ravni in/ali na podlagi zakonodaje EU, ki ni uredba REACH.

²² Kompleksne zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), ki vsebujejo benzo[a]piren, ali zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov z nizko molekularno maso, se ne proizvedejo in uporabijo kot take, ampak nastajajo posebej in kjer koli med izgorevanjem in pirolizo organskih snovi (v zvezi s tem glej končni osnutek priporočila Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti glede zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov, ki vsebujejo benzo[a]piren (PAO), št. 404.

²³ V primeru etilendiklorida se več kot 95 % celotnega volumna uporablja kot intermedijat na kraju samem pri sintezi monomera vinil klorida; 4,4'-metilendianilin se večinoma (99 %) uporablja kot intermedijat pri proizvodnji 4,4'-metilendifenil diizocianata (MDI), ki se uporablja v proizvodnji poliuretanskih pen; približno 75 % celotne proizvodnje trikloroetilena je bilo sodeč po oceni iz študije Inštituta za medicino uporabljene pri intermedijatih.

- Mejne vrednosti so pomemben del Direktive ter širšega pristopa varnosti in zdravja pri delu k upravljanju kemičnih tveganj.
- Direktiva zajema vsako uporabo kemijskih dejavnikov na delovnem mestu skozi njihov celotni življenjski krog in izpostavljenost delavcev rakotvornim dejavnikom, ki se sproščajo pri *kateri koli dejavnosti na delovnem mestu*, ne glede na to, ali so bile proizvedene namerno ali ne, in ne glede na to, ali so na voljo na trgu ali ne.
- Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost za rakotvorne snovi se določijo na podlagi zanesljivega postopka, katerega končna faza je predložitev sozakonodajalcu v sprejetje in ki temelji na razpoložljivih podatkih, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, ter posvetovanju z zainteresiranimi stranmi.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Člen 153(2)(b) PDEU določa, da lahko Evropski parlament in Svet „na področjih iz odstavka 1(a) do (i) [člena 153 PDEU] sprejmeta v obliki direktiv minimalne zahteve za postopno izvajanje, pri čemer upošteva pogoje in tehnične predpise, ki veljajo v posameznih državah članicah. Te direktive se izogibajo uvajanju upravnih, finančnih in zakonskih omejitev, ki bi lahko zavirale ustanavljanje in razvoj malih in srednjih podjetij.“ Člen 153(1)(a) PDEU določa, da Unija podpira in dopolnjuje dejavnosti držav članic za „izboljšanje zlasti delovnega okolja za varovanje zdravja in varnosti delavcev“.

Direktiva 2004/37/ES je bila sprejeta na podlagi člena 153(2)(b) PDEU s ciljem izboljšati zdravje in varnost delavcev. Na podlagi tega člen 16 Direktive 2004/37/ES določa uvedbo mejnih vrednosti v skladu s postopkom, določenim v členu 153(2) PDEU, za vse rakotvorne ali mutagene snovi, za katere je to mogoče.

Cilj tega predloga je izboljšati raven varstva zdravja delavcev v skladu s členom 153(1)(a) PDEU z vključitvijo v Prilogo I k Direktivi 2004/37/ES mineralnih olj kot odpadnih motorni olj z določitvijo mejnih vrednosti, dopolnjenih z opombami glede vnosa prek kože, za 5 dodatnih rakotvornih snovi in določitvijo opomb glede vnosa prek kože (ne glede na mejne vrednosti) za dodatni 2 rakotvorni snovi, vključno z mineralnimi olji kot odpadnimi motornimi olji. To se doseže z določitvijo dodatnih minimalnih zahtev za varovanje zdravja delavcev v obliki mejnih vrednosti in/ali opomb glede vnosa prek kože v Prilogi III k Direktivi. Člen 153(2)(b) PDEU zato predstavlja ustrezno pravno podlago za predlog Komisije.

V skladu s členom 153(2) PDEU je izboljšanje zlasti delovnega okolja za varovanje zdravja in varnosti delavcev vidik socialne politike, ki je v deljeni pristojnosti EU in držav članic.

• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)

Glede na to, da so tveganja za zdravje in varnost delavcev v veliki meri podobna po vsej EU, obstaja jasna vloga EU pri podpiranju držav članic pri obravnavanju teh tveganj.

Podatki, zbrani pri pripravljalnem delu, kažejo na velike razlike med državami članicami glede določitve mejnih vrednosti za rakotvorne snovi v skladu s tem predlogom²⁴. Nekatere države članice so že uvedle obvezne mejne vrednosti, ki so enake ali nižje od vrednosti, ki jih priporoča ACSH²⁵. To dokazuje, da je mejno vrednost za te kemijske dejavnike mogoče določiti z enostranskimi nacionalnimi ukrepi. Vendar obstajajo tudi številni primeri, v katerih države članice nimajo mejnih vrednosti ali pa njihove mejne vrednosti zagotavljajo manjše varovanje zdravja delavcev od vrednosti iz tega predloga. Poleg tega se tudi obstoječe nacionalne mejne vrednosti v različnih državah članicah med seboj precej razlikujejo, kar povzroča različne ravni zaščite²⁶. Nekatere od teh mejnih vrednosti so znatno višje od predlaganih vrednosti.

V takšnih okoliščinah ni mogoče zagotoviti minimalnih zahtev za varovanje zdravja delavcev pred tveganji, ki nastanejo zaradi izpostavljenosti tem rakotvornim snovem, za vse delavce v vseh državah članicah EU samo z ukrepi, ki so jih sprejele države članice posamično. Delež potencialno izpostavljenih delavcev, ki nimajo takega pravnega varstva, se je upošteval pri oceni učinkov uvedbe mejne vrednosti za vsako od obravnavanih rakotvornih snovi. V okviru tega je bilo preverjanje subsidiarnosti in sorazmernosti izvedeno za vsak posamezni kemijski dejavnik, pri tem pa se je pokazalo, da bi, kjer so bili ustrezni podatki na voljo, uvedba predlaganih mejnih vrednosti izboljšala pravno varstvo za približno 69 % do 82 % izpostavljenih delavcev²⁷.

Iz tega sledi, da so ukrepi, sprejeti na ravni EU, za doseganje ciljev iz tega predloga potrebni in v skladu s členom 5(3) PEU.

Previsoke mejne vrednosti ali njihova odsotnost prav tako lahko spodbujajo podjetja k ustanavljanju proizvodnih obratov v državah članicah z nižjimi standardi, kar vpliva na stroške proizvodnje. V vseh primerih razlike v standardih dela vplivajo na konkurenčnost, saj gospodarskim subjektom povzročajo različne stroške. Ta učinek na enotni trg je mogoče zmanjšati prek vzpostavitve jasnih posebnih minimalnih zahtev za zaščito delavcev v državah članicah.

Poleg tega bo ta predlog spodbudil večjo prožnost pri čezmejnem zaposlovanju, saj bodo delavci lahko prepričani, da bodo imeli zagotovljene minimalne zahteve in ravni varovanja zdravja v vseh državah članicah.

Direktivo je mogoče spremeniti le na ravni EU in po dvofaznem posvetovanju s socialnimi partnerji (delodajalci in delojemalci) v skladu s členom 154 PDEU.

- **Sorazmernost**

Ta predlog je korak naprej k doseganju zastavljenih ciljev za izboljšanje življenjskih razmer in delovnih pogojev delavcev.

²⁴ Glej tabelo 1 v Prilogi 7 k oceni učinka. Glej tudi Prilogo 10, ki v grafikonih za vsak kemijski dejavnik predstavlja sedanje nacionalne mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost v primerjavi z najprimernejšo možnostjo (možnost 2), ki se uporablja za mejne vrednosti iz tega predloga.

²⁵ Glej tabelo 2 v Prilogi 7 k oceni učinka za nacionalne mejne vrednosti v državah članicah v primerjavi z ravnmi, ki jih priporoča ACSH.

²⁶ Za etilendibromid se vrednosti na primer gibljejo od 0,002 do 145 mg/m³. Za etilendiklorid se vrednosti gibljejo od 4 do 412 mg/m³. Za trikloroetilen se vrednosti gibljejo od 3,3 do 550 mg/m³.

²⁷ Glej tabelo 4 v Prilogi 7 k oceni učinka.

Glede predlaganih mejnih vrednosti so bili po dolgih in temeljiti razpravah z vsemi zainteresiranimi stranmi (predstavniki združenj delavcev, predstavniki združenj delodajalcev in predstavniki vlad) upoštevani socialno-ekonomski dejavniki izvedljivosti.

V skladu s členom 153(4) PDEU določbe v tem predlogu nobeni od držav članic ne preprečujejo ohranjanja ali uvedbe strožjih zaščitnih ukrepov, ki so združljivi s Pogodbama, na primer v obliki nižjih mejnih vrednosti. Člen 153(3) PDEU državam članicam daje možnost, da socialnim partnerjem na njihovo skupno zahtevo poverijo izvajanje direktiv, sprejetih v skladu s členom 153(2) PDEU, kar pomeni, da morajo spoštovati ustaljene nacionalne predpise za urejanje tega področja.

Iz tega sledi, da v skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5(4) PEU ta predlog ne presega tega, kar je potrebno za doseg navedenih ciljev.

- **Izbira instrumenta**

Člen 153(2)(b) PDEU določa, da se minimalne zahteve na področju varovanja zdravja in varnosti delavcev lahko sprejmejo „v obliki direktiv“.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAITERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

- Naknadne ocene/preverjanja ustreznosti obstoječe zakonodaje

Pred kratkim je bila zaključena neodvisna naknadna ocena Direktive (kot del splošne zakonodaje v zvezi z zdravjem in varnostjo pri delu). Razen razmerja med uredbo REACH in Direktivo so ključna vprašanja, opredeljena v navedeni oceni, zunaj področja uporabe predloga, ki obravnava izključno tehnično spremembo prilog k Direktivi, ne pa širših političnih vprašanj v zvezi z njenim delovanjem ali pomenom.

- **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi**

Dvostopenjsko posvetovanje z evropskimi socialnimi partnerji v skladu s členom 154 PDEU

V zvezi s tem zakonodajnim predlogom na področju socialne politike je Komisija izvedla dvostopenjsko posvetovanje z evropskimi socialnimi partnerji v skladu s členom 154 PDEU.

Prva faza posvetovanja o varstvu delavcev pred tveganji, povezanimi z izpostavljenostjo rakotvornim in mutagenim snovem ter kemijskim dejavnikom, strupenim za razmnoževanje, na delovnem mestu, se je začela 6. aprila 2004.

V skladu s členom 154(2) PDEU so bili socialni partnerji pozvani, naj izrazijo svoje mnenje o možni usmeritvi ukrepov EU na tem področju. V tej prvi fazi je bilo potrjeno, da je treba sprejeti ukrepe na ravni EU za uvedbo boljših standardov po vsej EU in za obvladovanje primerov, ki vključujejo izpostavljenost delavcev. Vsi evropski socialni partnerji, ki so se odzvali na posvetovanje²⁸, so poudarili pomen, ki ga pripisujejo varovanju delavcev pred zdravstvenimi tveganji na tem področju.

²⁸ Združenje evropskih industrijskih in delodajalskih konfederacij (UNICE), Evropski center za podjetja z javno udeležbo in podjetja splošnega gospodarskega pomena (CEEP), Evropsko združenje obrtnikov ter malih in srednjih podjetij (UEAPME), Evropska konfederacija sindikatov (ETUC), Evropska konfederacija izvršnih direktorjev in vodstvenega osebja (CEC), Konfederacija nacionalnih združenj usnjarjev in krznarjev

Vsi, ki so se odzvali na posvetovanje, so se sicer strinjali glede pomena obstoječe zakonodaje, vendar so se njihova mnenja razhajala glede strategije in usmeritve nadaljnjega ukrepanja ter dejavnikov, ki bi jih bilo treba upoštevati²⁹.

Druga faza posvetovanja o vsebini predloga, kot je skladno s členom 154(3) PDEU, se je začela 16. aprila 2007.

Točke na dnevnem redu posvetovanja so bile naslednje:

- vključitev kemijskih dejavnikov, strupenih za razmnoževanje (kategoriji 1A in 1B) v področje uporabe Direktive 2004/37/ES;
- posodobitev mejnih vrednosti za kemijske dejavnike v Prilogi III k Direktivi 2004/37/ES;
- vključitev mejnih vrednosti za dodatne kemijske dejavnike v Prilogi III k Direktivi 2004/37/ES;
- uvedba meril za določanje mejnih vrednosti za rakotvorne in mutagene snovi;
- osredotočanje na zahteve v zvezi z usposabljanjem in informacijami.

Komisija je prejela odgovore od sedmih evropskih organizacij socialnih partnerjev³⁰. Te organizacije so v svojih odgovorih ponovno potrdile svoj pristop k preprečevanju poklicnih tveganj, ki izhajajo iz izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem pri delu, kot so to poudarile že v odgovorih, ki so jih poslale v prvi fazi posvetovanja.

Zbrane odgovore je mogoče povzeti, kot sledi:

- kar zadeva metodologije, ki jih je treba uporabiti, in merila, ki jih je treba določiti za izračun mejnih vrednosti, **ni bilo bistvenih razlik**. Uvedba meril za določanje mejnih vrednosti je bila na splošno dobro sprejeta. Vendar bi morale biti ocene socialno-ekonomskih učinkov in preučitev dejavnikov izvedljivosti del teh meril. Socialni partnerji so izrazili mnenje, da bi moral ACSH imeti pomembno vlogo pri določanju mejnih vrednosti;
- **izraženo je bilo splošno soglasje** o tem, da je treba učinkovito izpolnjevati zahteve v zvezi z usposabljanjem in informacijami, kar velja za ključni vidik politike preprečevanja;
- **pregled zavezujočih mejnih vrednosti** bi bilo treba preučiti ob upoštevanju izvajanja uredbe REACH ter odnosa in interakcije med mejnimi vrednostmi in izpeljanimi ravni brez učinka (DNEL), določenimi v skladu z uredbo REACH v zvezi z nevarnimi kemikalijami.

Medtem ko je bil formalni postopek posvetovanja s socialnimi partnerji zaključen leta 2007, je posvetovanje z ACSH, ki je opisano v nadaljevanju in pri katerem so poleg socialnih

Evropske skupnosti (COTANCE), Združenje hotelov, restavracij in kavarn v Evropi (HOTREC), Evropska federacija sindikatov v sektorjih hrane, kmetijstva in turizma in sorodnih panog (EFFAT), Mednarodna mreža sindikatov – Nega las in lepota (UNI-Europa Hair&Beauty).

²⁹ CISNET EMPL št. 8676 z dne 15. junija 2006.

³⁰ Štiri organizacije delodajalcev (Business Europe, Eurocommerce, Evropsko združenje obrtnikov ter malih in srednjih podjetij (UEAPME) in Evropska cementna industrija), dve delavski organizaciji (Evropska konfederacija sindikatov (ETUC) in Evropska zveza delavcev v gradbeni in lesni industriji (EFBWW)) ter ena neodvisna organizacija (Britansko združenje za higieno dela (BOHS)).

partnerjev sodelovali tudi predstavniki držav članic, zagotovilo, da so bili socialni partnerji ustrezno obveščeni o možnostih glede mejnih vrednosti in da so dejavno sodelovali pri določanju najprimernejših.

V končnih fazah pripravljalnega postopka je Komisija 14. oktobra 2016 organizirala sestanek s socialnimi partnerji, na katerem je predstavila predvideno področje uporabe osnutka Direktive in pristop v zvezi z njim. Podlaga za to so bili dvostopenjsko posvetovanje in podrobne razprave v okviru ACSH v zvezi s posameznimi snovmi in mejnimi vrednostmi, ki jih je treba vključiti v priloge k Direktivi.

Posvetovanje z ACSH – v okviru tristranske delovne skupine „Kemikalije na delovnem mestu“ (DSK)

Na podlagi posvetovanja s socialnimi partnerji je Komisija na sestanku aprila 2008 obvestila člane DSK o svoji nameri, da predlaga revizijo Direktive. Na sestanku marca 2011 je nato potekala poglobljena razprava o rezultatih študije, ki jo je naročila Komisija (v nadaljnjem besedilu: študija IOM³¹), na podlagi osnutkov poročil o posameznih kemijskih dejavnikih. Razprave o posameznih kemijskih dejavnikih so potekale na različnih sestankih DSK v letu 2011³², 2012³³ in 2013³⁴, rezultat teh razprav pa so bila eno mnenje in dve dopolnilni mnenji, sprejeta na plenarnem zasedanju ACSH leta 2012³⁵ in 2013^{36,37}, dopolnjevale pa so jih nadaljnje razprave na sestankih DSK. V teh razpravah so bile upoštevane informacije, ki so na voljo, vključno z znanstvenimi podatki (to pomeni priporočila SCOEL in znanstvene informacije iz drugih virov, ki so dovolj zanesljive in javno dostopne).

V rezultatih postopka posvetovanja je izražena podpora naslednjemu³⁸:

- naj se omejeno število snovi, ki nastanejo pri postopku, vključi v področje uporabe Direktive tako, da se vključijo v Prilogo I;
- naj se pregledajo obstoječe mejne vrednosti iz Priloge III ob upoštevanju najnovejših znanstvenih podatkov in dodajo nadaljnje mejne vrednosti za omejeno število snovi iz Priloge III, kadar je to podprto z razpoložljivimi podatki, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki.

³¹ Raziskovalni projekt Inštituta za medicino (IOM) P937/99, maj 2011 – Zdravstveni, socialno-ekonomski in okoljski vidiki morebitnih sprememb Direktive EU o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem pri delu.

³² Sestanek DSK dne 23. marca 2011; sestanek DSK dne 15. junija 2011; sestanek DSK dne 26. oktobra 2011.

³³ Sestanek DSK dne 21. marca 2012; sestanek DSK dne 6. junija 2012; sestanek DSK dne 21. novembra 2012.

³⁴ Sestanek DSK dne 6. marca 2013; sestanek DSK dne 19. junija 2013; sestanek DSK dne 2. oktobra 2013.

³⁵ Mnenje glede pristopa in vsebine predvidenega predloga Komisije o spremembi Direktive 2004/37/ES o rakotvornih in mutagenih snoveh na delovnem mestu. Sprejeto 5. decembra 2012 (dok. 2011/12).

³⁶ Dopolnilno mnenje glede pristopa in vsebine predvidenega predloga Komisije o spremembi Direktive 2004/37/ES o rakotvornih in mutagenih snoveh na delovnem mestu. Sprejeto 30. maja 2013 (dok. 727/13).

³⁷ Dopolnilno mnenje št. 2 glede pristopa in vsebine predvidenega predloga Komisije o spremembi Direktive 2004/37/ES o rakotvornih in mutagenih snoveh na delovnem mestu. Sprejeto 28. novembra 2013 (dok. 2016/13).

³⁸ Tri mnenja, ki jih je sprejel ACSH, po potrebi vključujejo posebne pripombe interesnih skupin (socialnih partnerjev in držav članic), ki na splošno odražajo glavne vidike, ki jih je izražala vsaka izmed interesnih skupin v razpravah delovne skupine „Kemikalije na delovnem mestu“ (DSK). V mnogih primerih ni nobenih posebnih pripomb, saj je obstajalo soglasje vseh treh interesnih skupin. Zato bi bilo treba končna mnenja ACSH šteti za mnenja, ki predstavljajo stališča zastopanih zainteresiranih strani.

Mejne vrednosti, ki so bile dogovorjene z ACSH, so bile upoštevane v tem predlogu.

Srečanja s predstavniki industrije in delavcev

Med letoma 2013 in 2015 je potekalo več sestankov med službami Komisije ter zadevnimi predstavniki industrije in delavcev o specifičnih kemijskih dejavnikih, ki jih ta pobuda zadeva³⁹. Glavni namen sestankov, sklicanih na pobudo industrije, je bil pridobiti informacije o postopku za spremembo zakonodaje na splošno in o nameri Komisije v zvezi s predlagano vrednostjo za določene kemijske dejavnike.

• Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj

Pri pregledovanju obstoječih mejnih vrednosti ali določanju novih v skladu z Direktivo se uporablja poseben postopek. Ta postopek vključuje iskanje znanstvenih nasvetov (npr. SCOEL, nacionalni znanstveni odbor) in posvetovanje z ACSH. Komisija se lahko sklicuje tudi na znanstvene informacije od drugod, če so podatki dovolj zanesljivi in javno dostopni (npr. monografije IARC ali ugotovitve znanstvenih odborov, ki določajo nacionalne mejne vrednosti).

SCOEL⁴⁰ vrednoti učinke kemijskih dejavnikov na zdravje delavcev pri delu. Delo SCOEL neposredno podpira regulativne dejavnosti EU na področju varnosti in zdravja pri delu. Razvija primerjalno analitično znanje visoke kakovosti in zagotavlja, da predlogi, sklepi in politika Komisije na področju varovanja zdravja in varnosti delavcev temeljijo na trdnih znanstvenih dokazih. SCOEL pomaga Komisiji zlasti pri ocenjevanju najnovejših razpoložljivih znanstvenih podatkov in pri predlaganju mejnih vrednosti, ki veljajo za poklicno izpostavljenost v zvezi z varovanjem delavcev pred tveganjem zaradi izpostavljenosti kemijskim dejavnikom in ki se določijo na ravni EU v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES in Direktivo.

Za namene te pobude so službe Komisije uporabile ustrezna priporočila SCOEL v zvezi s kemijskimi dejavniki, kadar so ta bila na voljo (objavljena so na spletu⁴¹), ter znanstvene informacije od drugod, ki so dovolj zanesljive in javno dostopne. Tako so v zvezi z etilendibromidom in epiklorohidrinom potekale razprave v ACSH, in sicer zlasti na podlagi ustreznih priporočil SCOEL in ugotovitev znanstvenih odborov, ki določajo nacionalne mejne vrednosti.

Po dvostopenjskem posvetovanju z evropskimi socialnimi partnerji je Generalni direktorat Komisije za zaposlovanje in socialne zadeve 25. julija 2008 objavil odprti razpisni postopek. Namen je bil izvesti oceno socialnih, ekonomskih in okoljskih učinkov različnih možnosti politike v zvezi z varovanjem zdravja delavcev pred tveganji zaradi morebitne izpostavljenosti rakotvornim kemijskim dejavnikom na delovnem mestu. Posledična študija IOM vsebuje popolna poročila o 25 rakotvornih kemijskih dejavnikih, vključno s 7 iz tega predloga. Rezultati te študije (zbirno poročilo in posamezna poročila o kemijskih dejavnikih) predstavljajo glavno podlago za oceno učinka za ta predlog⁴².

³⁹ Glej oddelek 9.2.6 ocene učinka. Komisija se je udeležila tudi srečanj, ki jih vsako leto organizirajo Generalni direktorat za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja ter evropska steklarska in keramična industrija.

⁴⁰ Sklep Komisije 2014/113/EU z dne 3. marca 2014 o ustanovitvi Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem in o razveljavitvi Sklepa 95/320/ES (UL L 62, 4.3.2014, str. 18).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

⁴² Naslednje povezave so na voljo le za tiste kemijske dejavnike, ki jih zadeva druga sprememba Direktive:

- **Ocena učinka**

Ta predlog je podprt z oceno učinka. Poročilo o oceni učinka je pregledal Odbor za regulativni nadzor, ki je 28. oktobra 2016 podal pozitivno mnenje s pridržki⁴³.

Proučene so bile naslednje možnosti za različne mejne vrednosti in/ali opombe glede vnosa prek kože za vsako od 7 rakotvornih snovi:

- Osnovni scenarij brez nadaljnjih ukrepov EU za vsak kemijski dejavnik iz te pobude (možnost 1).
- Sprejetje vrednosti, dogovorjenih z ACSH (možnost 2). Kot je bilo že navedeno, je ACSH za vsakega od 7 kemijskih dejavnikov proučil znanstvene in tehnične podatke ter podal mnenja v zvezi z mejnimi vrednostmi in/ali opombami glede vnosa prek kože, ki bodo predlagane.
- Kot možnost 3 oz. možnost 4 sta bili za nekatere kemijske dejavnike, kadar je to ustrezno in glede na posebne značilnosti dejavnikov, obravnavani tudi spremljevalni možnosti predlaganja mejne vrednosti, ki je v primerjavi z vrednostjo ACSH nižja (in teoretično zagotavlja večjo zaščito zdravja delavcev), oziroma višja (teoretično zagotavlja manjšo zaščito zdravja delavcev). Ti spremljevalni vrednosti sta bili določeni na podlagi študije Inštituta za medicino (IOM), in sicer ob upoštevanju naslednjih vidikov, razvrščenih po pomembnosti:
 - i) glede na priporočila SCOEL, če so bila na voljo;
 - ii) kot vrednosti, ki odražajo razpoložljive podatke (na primer ob upoštevanju obstoječih mejnih vrednosti v vsaki državi članici), ali;
 - iii) na podlagi priporočil izvajalca (npr. ob upoštevanju mejnih vrednosti, ki veljajo zunaj EU). Če razpoložljivi podatki niso dali podlage za določitev višje ali nižje mejne vrednosti v primerjavi z vrednostjo ACSH, sta bili ti dve možnosti ovrženi.

Obravnavane so bile tudi druge možnosti politike, kot so uvedba prepovedi uporabe kemijskih dejavnikov, samourejanje, tržni instrumenti, zagotavljanje znanstvenih informacij, specifičnih za določeno industrijo, brez spreminjanja Direktive, urejanje v okviru uredbe REACH, smernice in druga podpora izvajanju Direktive. Kar zadeva razmerje med uredbo REACH in Direktivo, je Splošno sodišče EU v primeru, o katerem trenutno poteka pritožbeni postopek⁴⁴, nedavno pojasnilo pomen prvega niza pogojev iz člena 58(2) uredbe REACH za odobritev izvzetja uporab ali kategorij uporab iz zahteve za avtorizacijo – tj. *posebna zakonodaja EU, ki določa za uporabo snovi minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja* – kot

-
- Povzetek poročila
 - Zbirno poročilo
 - Trikloroetilen
 - 4,4'-metilendianilin
 - Epiklorohidrin
 - Etilendibromid
 - Etilendiklorid
 - Zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov
 - Mineralna olja kot odpadna motorna olja

⁴³ Mnenje Odbora za regulativni nadzor je na voljo na http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm

⁴⁴ Splošno sodišče EU je 25. septembra 2015 izdalo sodbo v zadevi T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) / Evropska komisija*. O zadevi trenutno poteka pritožbeni postopek, zadeva C-651/15 P.

se uporabljajo za številne direktive EU, vključno z Direktivo 2004/37/ES. Splošno sodišče EU je menilo, da če se Direktiva 2004/37/ES ne nanaša na nobene druge snovi razen benzena, monomera vinil klorida ali prahu trdega lesa, za katere določa najvišje vrednosti za poklicno izpostavljenost, ne more veljati za „posebno zakonodajo“ ali določati „minimalnih zahtev“ v smislu člena 58(2) uredbe REACH.

Poleg tega zadevne službe Komisije sodelujejo z zainteresiranimi stranmi na njihovih ustreznih političnih in tehničnih področjih v zvezi z razmerjem med uredbo REACH in direktivami o kemikalijah ter zdravju in varnosti pri delu ter bodo v zvezi s tem oblikovale smernice. Službe Komisije, države članice in socialni partnerji so izrazili stališče, da direktive s področja varnosti in zdravja pri delu predstavljajo ustrezen zakonodajni okvir EU za določitev minimalnih zahtev v obliki mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost za zaščito delavcev.

Opravljen je bila analiza ekonomskih, socialnih in okoljskih učinkov različnih možnosti politike za vsak kemijski dejavnik⁴⁵. Analiza je bila izvedena na podlagi študije IOM, ki je ocenila zdravstvene, socialno-ekonomske in okoljske vidike predlaganih sprememb Direktive. Primerjava možnosti politike in izbira najprimernejše možnosti sta bili opravljeni na podlagi naslednjih meril: znanstveni podatki (zlasti priporočila SCOEL), uspešnost, učinkovitost in skladnost. Izračunani so bili stroški in koristi za obdobje 60 let, in sicer v skladu z ocenami stroškov zdravljenja raka v prihodnosti v takem obdobju, da bi se primerno upoštevalo obdobje latence raka.

Za nekatere rakotvorne snovi (npr. trikloroetilen; mineralna olja kot odpadna motorna olja) se je pokazala jasna najprimernejša vrednost. Za druge (npr. epiklorohidrin in etilendibromid) pa so si ugotovljeni stroški/koristi osnovnega scenarija (brez ukrepanja) in določitve mejne vrednosti EU zelo podobni⁴⁶.

Ukrepi, dogovorjeni z ACSH, so se obdržali kot izbrana možnost politike glede vseh kemijskih dejavnikov iz tega predloga.

Kar zadeva učinek na delavce, naj bi ta predlog prinesel koristi v smislu preprečevanja rakavih obolenj pri delavcih, ki so povezana z delovnim mestom in se jim je mogoče izogniti, s čimer bi se preprečili nepotrebno trpljenje in bolezni. Poleg tega se pričakujejo pomembne koristi za zdravje v zvezi s trikloroetilenom in mineralnimi olji kot odpadnimi motornimi olji. V primeru teh dveh dejavnikov bi izbrana možnost do leta 2069 pomenila tudi:

- Mineralna olja kot odpadna motorna olja: 880 rešenih življenj, 90 000 primerov raka manj in finančno korist za zdravje med 0,3 in 1,6 milijarde EUR, povezano z izoginitvijo zdravstvenim stroškom.
- Trikloroetilen: 390 rešenih življenj in finančno korist za zdravje med 118 in 430 milijoni EUR, povezano z izoginitvijo zdravstvenim stroškom.

Uvedba najprimernejše možnosti bi torej zmanjšala število primerov raka in gospodarsko breme, ki ga prinaša izpostavljenost delavcev nevarnim snovem.

⁴⁵ Glej oddelek 5 ocene učinka za podrobno analizo učinkov različnih možnosti politike in kako so primerljive med seboj.

⁴⁶ Glej oddelek 5.9 ocene učinka, ki vsebuje povzetek ohranjenih možnosti na podlagi več meril: sprejemanje s strani zainteresiranih strani; obseg problema; pravna jasnost; korist za zdravje in omejeni stroški za podjetja.

Kar zadeva učinek na delodajalce, je z ekonomskega vidika pomembno razlikovati med tistimi stroški, ki ustvarjajo spodbude za izboljšave na področju zdravja in varnosti, in tistimi, ki jih ne. Prednosti, ki jih uvedba mejnih vrednosti za celotno EU prinaša podjetjem, so v tem, da jim bo predlog olajšal obvladovanje stroškov, ki bi sicer negativno vplivali na njihove poslovne obete na dolgi rok v primeru neskladnosti.

Za večino rakotvornih snovi se pričakujejo minimalni učinki, saj bodo za zagotovitev popolne skladnosti potrebne le manjše prilagoditve v določenih primerih. Izbrana možnost ne bo prinesla nikakršnih dodatnih obveznosti obveščanja in ne bo povzročila povečanja upravnega bremena za podjetja.

Kar zadeva učinek na države članice/nacionalne organe, glede na precejšnje gospodarske stroške, naložene na delavce zaradi njihove izpostavljenosti nevarnim snovem, bi ta predlog pripomogel tudi k blažitvi finančnih izgub sistemov socialne varnosti držav članic. Z ekonomskega vidika sta kritje in ustreznost mejnih vrednosti na ravni EU najpomembnejši dejavniki, ki določa, kdo nosi stroške poklicnih bolezni.

Upravni stroški in stroški izvrševanja se bodo razlikovali glede na trenutni status vsakega kemijskega dejavnika v vsaki državi članici, vendar ne bi smeli biti visoki. Poleg tega določitev mejnih vrednosti na ravni EU odpravlja potrebo po tem, da bi nacionalni organi izvajali neodvisne ocene vsake rakotvorne snovi, s čimer se odpravi tudi neučinkovito podvajanje enakih nalog.

Glede na izkušnje, pridobljene pri delu Odbora višjih inšpektorjev za delo (SLIC), in ob upoštevanju načina, kako so dejavnosti izvrševanja organizirane v različnih državah članicah, ni verjetno, da bi uvedba novih mejnih vrednosti v Direktivi kakor koli vplivala na skupne stroške inšpekcijskih obiskov. Ti se namreč večinoma načrtujejo ne glede na predlog in v glavnem temeljijo na pritožbah, vloženih v določenem letu, in strategijah inšpekcijskih pregledov, ki jih opredeli posamezni organ. Poleg tega je treba dodati, da obstoj mejnih vrednosti, ki omogoča jasnost glede sprejemljivih ravni izpostavljenosti, olajšuje delo inšpektorjev, saj zagotavlja koristno orodje za preverjanje skladnosti.

Organi bi lahko imeli dodatne upravne stroške zaradi potrebe po zagotavljanju informacij in usposabljanju osebja v zvezi z revizijami ter potrebe po pregledih kontrolnih seznamov za skladnost. Vendar so ti stroški majhni v primerjavi s splošnimi stroški delovanja, ki jih imajo nacionalni izvršilni organi.

Po primerjavi različnih možnosti ter analizi stroškov in koristi je mogoče skleniti, da predlog dosega zastavljene cilje z na splošno razumnimi stroški in da je ustrezen.

Predlog nima pomembnih učinkov na okolje.

- **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Učinek na MSP

Ta predlog ne vključuje manj strogih režimov za mikropodjetja ali MSP. Razlog za to je, da MSP na podlagi Direktive niso oproščena obveznosti, da odpravijo ali čim bolj zmanjšajo tveganja zaradi poklicne izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem.

Za številne rakotvorne snovi, zajete v tej pobudi, mejne vrednosti že obstajajo na nacionalni ravni, čeprav se te vrednosti med državami članicami razlikujejo. Določitev mejnih vrednosti,

predvidenih v tem predlogu, ne bi smela vplivati na tista MSP, ki se nahajajo v tistih državah članicah, kjer so nacionalne mejne vrednosti enake predlaganim vrednostim ali nižje od njih. Zaradi razlik med mejnimi vrednostmi na nacionalni ravni pa bo imelo v nekaterih primerih, odvisno od prakse v industriji, gospodarski učinek v tistih državah članicah (in pri gospodarskih subjektih v teh državah), ki imajo zdaj določene višje mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost rakotvornim snovem, ki so predmet predloga.

Za večino rakotvornih snovi bo učinek na operativne stroške podjetij (vključno z MSP) minimalen, saj bodo za zagotovitev popolne skladnosti potrebne le manjše prilagoditve. Poleg tega ta predlog ne bo prinesel nobenih dodatnih obveznosti obveščanja ali privedel do povečanja upravnega bremena za podjetja in verjetno ne bo povzročil znatnih okoljskih stroškov.

Najznatnejši stroški, ki so predvideni v študiji IOM in povezani z obravnavanimi rakotvornimi snovmi, se nanašajo na naložbe v zaprtih sistemih za uporabo trikloroetilena. MSP so najbolj ranljiva zaradi stroškov kapitala, ki jih zahteva prehod na zaprti sistem, in se lahko odločijo za zaprtje ali prehod na alternativno snov ali postopek (če je to tehnično izvedljivo). Vendar pa se v skladu z obstoječo zakonodajo EU (člen 5(2) Direktive 2004/37/ES, uredba REACH in direktiva o emisijah topil) in prostovoljno listino, ki jo je objavilo Evropsko združenje za klorirana topila (ECSA), v nekaterih sektorjih pričakujejo naložbe v zaprte sisteme že po osnovnem scenariju.

Učinek na konkurenčnost EU ali mednarodno trgovino

Preprečevanje tveganja ter spodbujanje varnejših in bolj zdravih pogojev na delovnem mestu sta bistvenega pomena ne le za izboljšanje kakovosti delovnih mest in delovnih razmer, temveč tudi za spodbujanje konkurenčnosti. Skrb za zdravje delavcev ima neposreden in merljiv pozitiven učinek na produktivnost in prispeva k izboljšanju vzdržnosti sistemov socialne varnosti. Izvajanje določb tega predloga bi imelo pozitiven učinek na konkurenco na enotnem trgu. Konkurenčne razlike med podjetji s sedežem v državah članicah z različnimi nacionalnimi mejnimi vrednostmi se lahko zmanjšajo z določitvijo jasnih posebnih minimalnih zahtev za varstvo delavcev v obliki vseevropskih mejnih vrednosti za te dejavnike.

To ne bi smelo imeti bistvenega učinka na zunanjo konkurenčnost podjetij EU, saj četudi so države nečlanice EU vzpostavile različne vrednosti izpostavljenosti⁴⁷, obdržane mejne vrednosti niso v nasprotju z mednarodno prakso.

• Temeljne pravice

Cilji predloga so skladni s temeljnimi pravicami, kot so določene v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti v členu 2 (pravica do življenja) in členu 31 (pravica do poštenih in pravičnih delovnih pogojev, ki spoštujejo njegovo zdravje, varnost in dostojanstvo).

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog ne zahteva dodatnih proračunskih virov in kadrovskih virov za proračun EU ali organe, ki jih je ustanovila EU.

⁴⁷ Glej tabelo 3 v Prilogi 7 k oceni učinka.

5. DRUGI ELEMENTI

• Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Predvideno je spremljanje številnih poklicnih bolezni in z njimi povezanih primerov raka z uporabo razpoložljivih virov podatkov⁴⁸, kot tudi spremljanje stroškov, ki jih imajo zaradi rakavih obolenj, povezanih s poklicem, gospodarski subjekti (npr. izguba produktivnosti) in sistemi socialne varnosti.

Za prenos bo opravljena ocena skladnosti. Glede na prej omenjene izzive v zvezi z zbiranjem podatkov se predlaga uporaba naslednjega postopka naknadnega ocenjevanja (2012–2017), da se določijo izhodiščne vrednosti (referenčna vrednost), ki bodo omogočile ocenjevanje učinkovitosti revizije Direktive. Ocenjevanje praktičnega izvajanja predlaganih sprememb bi lahko temeljilo na naslednjem obdobju (2017–2022). To odraža dejstvo, da zaradi dolgih obdobj latence pri razvoju raka (10–50 let) ne bo mogoče izmeriti dejanskega učinka revizije prej kot čez 15–20 let.

• Obrazložitveni dokumenti (za direktive)

Države članice morajo Komisiji predložiti besedilo nacionalnih določb, s katerimi se Direktiva prenese v nacionalno zakonodajo, ter korelacijsko tabelo med navedenimi določbami in Direktivo. Nedvoumne informacije o prenosu novih določb so potrebne za zagotovitev skladnosti z minimalnimi zahtevami, določenimi v predlogu. Predvideno dodatno upravno breme, ki ga predstavlja zagotavljanje obrazložitvenih dokumentov, ni nesorazmerno (je enkratno in ne bi smelo zahtevati vključenosti velikega števila organizacij). Obrazložitvene dokumente lahko učinkoviteje pripravijo države članice.

Glede na navedeno se predlaga, da se države članice zavežejo, da bodo Komisijo obveščale o ukrepih za prenos s predložitvijo enega ali več dokumentov, v katerih bo pojasnjen odnos med elementi Direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.

• Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga

Člen 1(1)

Člen 1(1) določa, da se Direktiva spremeni z vnosom nove točke v Prilogo I, da se vključi „delo, ki vključuje izpostavljenost oljem, ki so bila pred tem uporabljena v motorjih z notranjim zgorevanjem za podmazovanje in hlajenje gibljivih delov motorja“.

Novi vnos temelji na opredelitvi pojma „mineralna olja kot odpadna motorna olja“, navedeni v Mnenju Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem (SCOEL) št. 405 o mineralnih oljih kot odpadnih motornih oljih, ki je bilo sprejeto 9. junija 2016. Mineralna olja kot odpadna motorna olja so sestavljena iz mešanice ogljikovodikov (vključno s parafini, nafteni in kompleksnimi/alkiliranimi poliaromati ter mazalnimi dodatki).

⁴⁸ Ti vključujejo podatke, ki bi jih o poklicnih boleznih, če bodo rezultati tekoče študije izvedljivosti pozitivni, lahko zbral Eurostat skupaj s podatki o drugih z delovnim mestom povezanih zdravstvenih težavah in boleznih v skladu z Uredbo (ES) št. 1338/2008, in podatke, ki so jih države članice navedle v nacionalnih poročilih o izvajanju pravnega reda EU na področju zdravja in varnosti pri delu, predloženih v skladu s členom 17(a) Direktive 89/391/EGS, ter podatke, ki so jih delodajalci sporočili pristojnim nacionalnim organom o primerih raka, opredeljenih v skladu z nacionalno zakonodajo in/ali prakso kot posledica poklicne izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem v skladu s členom 14(8) Direktive 2004/37/ES, in do katerih Komisija lahko dostopa v skladu s členom 18 Direktive 2004/37/ES.

Členi od 2 do 4

Členi od 2 do 4 vsebujejo običajne določbe o prenosu v nacionalno zakonodajo držav članic. Zlasti člen 3 se nanaša na datum začetka veljavnosti Direktive.

Priloga

Izraz „mejna vrednost“, uporabljen v Prilogi, je opredeljen v členu 2(c) Direktive. Mejne vrednosti se nanašajo na izpostavljenosti z vdihavanjem in opisujejo povprečno največjo raven koncentracije v zraku za določen kemijski dejavnik, nad katero se delavcev ne sme izpostavljati, v določenem časovnem obdobju.

Vnos za „zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov, ki vsebujejo benzo[a]piren in ki so rakotvorne snovi v smislu Direktive“ temelji na končnem osnutku Priporočila SCOEL št. 404, ki obravnava zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov, ki vsebujejo benzo[a]piren kot kazalnik zaradi visoke učinkovitosti benzo[a]pirena. Obstaja več kot 100 opredeljenih posameznih policikličnih aromatskih ogljikovodikov in benzo[a]piren je eden izmed njih, toda toksikološke študije so bile opravljene le za majhen del vseh policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO)⁴⁹. Benzo[a]piren je skupaj s sedmimi drugimi policikličnimi aromatskimi ogljikovodiki, za katere veljajo omejitve iz uredbe REACH⁵⁰, razvrščen kot rakotvorna snov kategorije 1B v Uredbi (ES) št. 1272/2008 in zato te snovi spadajo v področje uporabe Direktive 2004/37/ES. V skladu s pravili iz uredbe o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi v zvezi z razvrstitvijo zmesi zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi kategorije 1A ali 1B in so zato rakotvorne snovi, kot so opredeljene v Direktivi 2004/37/ES, kadar vsaj ena sestavina izpolnjuje merila za razvrstitev v kategorijo 1A ali 1B rakotvornih snovi in je prisotna v količini, ki je enaka ali višja od ustrezne splošne ali posebne mejne koncentracije, kot je določeno v uredbi o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi. Zato za te zmesi ni treba vključiti posebnega vnosa v Prilogo I k Direktivi.

Kar zadeva razmerje med predlaganim vnosom za „zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov, ki vsebujejo benzo[a]piren in ki so rakotvorne snovi v smislu Direktive“ v delu B Priloge III k Direktivi in sedanjim vnosom št. 2 v Prilogi I k Direktivi o „delu, ki vključuje izpostavljenost policikličnim aromatskim ogljikovodikom v premogovih sajah, katranu ali smoli“, je treba najprej povedati, da se v nasprotju s slednjim vnosom, ki se nanaša na posamezne policiklične aromatske ogljikovodike v nekaterih stranskih proizvodih premoga⁵¹, predlagani vnos v Prilogo III nanaša na vse zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov, ki vsebujejo benzo[a]piren. Iz tega sledi, da predlagani vnos v del B Priloge III k Direktivi zajema zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), prisotne v premogovih sajah, katranu ali smoli, ki vsebujejo benzo[a]piren in ki so rakotvorne snovi v smislu Direktive, in da opomba glede vnosa prek kože, povezana s predlaganim vnosom, velja tudi za zmesi PAO, prisotne v premogovih sajah, katranu ali smoli, ki vsebujejo benzo[a]piren in ki so rakotvorne snovi v smislu Direktive.

⁴⁹ Glej končni osnutek Priporočila SCOEL/REC/404.

⁵⁰ Vnos št. 50 v Prilogi XVII k uredbi REACH poleg benzo[a]pirena vključuje še naslednje PAO: benzo[e]piren (št. CAS 192-97-2), benzo[a]antracen (št. CAS 56-55-3), krizen (št. CAS 218-01-9), benzo[b]fluoranten (št. CAS 205-99-2), benzo[j]fluoranten (št. CAS 205-82-3), benzo[k]fluoranten (št. CAS 207-08-9) in dibenzo[a,h]antracen (št. CAS 53-70-3).

⁵¹ Glej COM(95) 425 final.

Opomba glede vnosa prek kože je pripisana vsakemu kemijskemu dejavniku, za katerega je SCOEL ocenil, da lahko absorpcija prek kože občutno prispeva k celotni obremenitvi telesa in zato vzbuja pomisleke glede možnih učinkov na zdravje. Opomba glede vnosa prek kože opredeljuje možnost znatnega vnosa prek kože. Za delodajalce velja obveznost upoštevanja takih opomb pri izvajanju ocene tveganja ter pri izvajanju preventivnih in zaščitnih ukrepov za določeno rakotvorno ali mutageno snov v skladu z Direktivo.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 153(2) Pogodbe,

ob upoštevanju Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) in zlasti člena 17(1) Direktive⁵²,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁵³,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁵⁴,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2004/37/ES je namenjena varovanju delavcev pred tveganji, ki ogrožajo njihovo zdravje in varnost zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem na delovnem mestu, in določa minimalne zahteve za ta namen, vključno z mejnimi vrednostmi, na podlagi razpoložljivih znanstvenih in tehničnih podatkov.
- (2) Za zagotovitev najvišje možne ravni varovanja je pri nekaterih rakotvornih in mutagenih snoveh treba upoštevati tudi druge načine absorpcije, vključno z možnostjo prehajanja skozi kožo.
- (3) Znanstveni odbor za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem (v nadaljnjem besedilu: Odbor)⁵⁵ pomaga Komisiji zlasti pri ocenjevanju najnovejših razpoložljivih znanstvenih podatkov in pri predlaganju mejnih vrednosti, ki veljajo za poklicno izpostavljenost v zvezi z varovanjem delavcev pred tveganjem zaradi izpostavljenosti kemijskim dejavnikom in ki se določijo na ravni Unije v skladu z

⁵² UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

⁵³ UL C , , str.

⁵⁴ UL C , , str.

⁵⁵ Sklep Komisije 2014/113/EU z dne 3. marca 2014 o ustanovitvi Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem in o razveljavitvi Sklepa 95/320/ES (UL L 62, 4.3.2014, str. 18).

Direktivo Sveta 98/24/ES⁵⁶ in Direktivo 2004/37/ES. Upoštevani so bili tudi drugi viri znanstvenih podatkov, ki so dovolj zanesljivi in dostopni javnosti.

- (4) V skladu s priporočili Odbora se, kadar je to mogoče, določijo opombe glede vnosa prek kože in/ali 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 ali mutagene snovi pa glede na krajša referenčna obdobja, praviloma na petnajstminutno časovno tehtano povprečje (mejne vrednosti za kratkotrajno izpostavljenost), da se upoštevajo vplivi kratkotrajne izpostavljenosti.
- (5) Obstaja dovolj dokazov, ki pričajo o rakotvornosti olj, ki so se pred tem uporabljala v motorjih z notranjim zgorevanjem za podmazovanje in hlajenje gibljivih delov motorja. Ta odpadna motorna olja nastajajo pri postopku in zanje zato ne velja razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁷. Odbor je za ta olja ugotovil možnost znatnega vnosa prek kože in ocenil, da poklicna izpostavljenost obstaja po dermalni poti, ter močno priporočil določitev opombe glede vnosa prek kože. Zato je primerno v Prilogo I k Direktivi 2004/37/ES vključiti delo, ki vključuje izpostavljenost oljem, ki so se pred tem uporabljala v motorjih z notranjim zgorevanjem za podmazovanje in hlajenje gibljivih delov motorja, ter v delu B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES določiti opombo glede vnosa prek kože, ki opozarja na možnost znatne absorpcije prek kože.
- (6) Nekatere zmesi policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAO), ki vsebujejo benzo[a]piren, izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorije 1A ali 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in so zato rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Odbor je za te zmesi ugotovil možnost znatnega vnosa prek kože. Zato je primerno, da se v delu B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES določi opomba glede vnosa prek kože, ki bo opozarjala na možnost znatne absorpcije prek kože.
- (7) Trikloroetilen izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je možno določiti mejne vrednosti za trikloroetilen glede na referenčno obdobje osmih ur (mejna vrednost za dolgotrajno izpostavljenost) in glede na krajše referenčno obdobje (15 minut). Odbor je v primeru te rakotvorne snovi ugotovil možnost znatnega vnosa prek kože. Zato je primerno, da se za trikloroetilen v delu A Priloge III določita mejni vrednosti za dolgotrajno in kratkotrajno izpostavljenost, v delu B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES pa opomba glede vnosa prek kože, ki bo opozarjala na možnost znatne absorpcije prek kože. Glede na razvijajoče se znanstvene dokaze se bodo mejne vrednosti za to snov posebej pozorno pregledovale.
- (8) 4,4'-metilendianilin (MDA) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je možno določiti mejno vrednost za 4,4'-

⁵⁶ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

⁵⁷ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

metilendianilin. Odbor je v primeru te rakotvorne snovi ugotovil možnost znatnega vnosa prek kože. Zato je primerno, da se za 4,4'-metilendianilin v delu A Priloge III določi mejna vrednost, v delu B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES pa opomba glede vnosa prek kože, ki bo opozarjala na možnost znatne absorpcije prek kože.

- (9) Epiklorohidrin (1-kloro-2,3-epoksipropan) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Odbor je sklenil, da za to rakotvorno snov brez praga ni mogoče izpeljati mejne vrednosti za izpostavljenost glede na njeno škodljivost zdravju in je priporočil izogibanje poklicni izpostavljenosti. Odbor je v primeru epiklorohidrina ugotovil možnost znatnega vnosa prek kože. Svetovalni odbor za varnost in zdravje pri delu (ACSH) se je dogovoril o praktični mejni vrednosti na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki. Zato je primerno, da se za epiklorohidrin v delu A Priloge III določi mejna vrednost, v delu B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES pa opomba glede vnosa prek kože, ki bo opozarjala na možnost znatne absorpcije prek kože.
- (10) Etilendibromid (1,2-dibromoetan, EDB) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Odbor je sklenil, da za to rakotvorno snov brez praga ni mogoče izpeljati mejne vrednosti za izpostavljenost glede na njeno škodljivost zdravju in je priporočil izogibanje poklicni izpostavljenosti. Odbor je v primeru etilendibromida ugotovil možnost znatnega vnosa prek kože. Svetovalni odbor za varnost in zdravje pri delu (ACSH) se je dogovoril o praktični mejni vrednosti na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki. Zato je primerno, da se za etilendibromid v delu A Priloge III določi mejna vrednost, v delu B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES pa opomba glede vnosa prek kože, ki bo opozarjala na možnost znatne absorpcije prek kože.
- (11) Etilendiklorid (1,2-dikloroetan, EDC) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je možno določiti mejno vrednost za etilendiklorid. Odbor je v primeru etilendiklorida ugotovil možnost znatnega vnosa prek kože. Zato je primerno, da se za etilendiklorid v delu A Priloge III določi mejna vrednost, v delu B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES pa opomba glede vnosa prek kože, ki bo opozarjala na možnost znatne absorpcije prek kože.
- (12) Za zagotovitev notranje skladnosti je ustrezno, da se stolpec „Opombe“ iz dela A Priloge III k Direktivi 2004/37/ES in opombe iz tega stolpca prenesejo v del B Priloge III k Direktivi 2004/37/ES.
- (13) Komisija se je posvetovala s Svetovalnim odborom za varnost in zdravje pri delu, ustanovljenim s Sklepom Sveta z dne 22. julija 2003. Prav tako je opravila dvostopenjsko posvetovanje z evropskimi socialnimi partnerji v skladu s členom 154 PDEU.
- (14) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti iz člena 31(1) Listine.
- (15) Mejne vrednosti, določene v tej direktivi, se bodo pregledovale na podlagi izvajanja Uredbe (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/ES⁵⁸ ter na podlagi mnenj Odbora za oceno tveganja (RAC) pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) in Odbora za socialno-ekonomsko analizo (SEAC), zlasti da se upoštevajo medsebojno vplivanje med mejnimi vrednostmi iz Direktive 2004/37/ES in odnosi med odmerkom in odzivom, podatki o dejanski izpostavljenosti in, če so na voljo, izpeljane ravni brez učinka (DNEL) za nevarne kemikalije v skladu z navedeno uredbo.

- (16) Glede na to, da države članice ciljev te direktive, tj. izboljšanja življenjskih razmer in delovnih pogojev ter varovanja zdravja delavcev pred posebnimi tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim snovem, ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč jih je lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je določeno v členu 5(3) Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5(4) PEU ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje zadevnih ciljev.
- (17) Glede na to, da se ta direktiva nanaša na zdravje delavcev na delovnem mestu, bi bilo treba določiti rok dveh let za prenos v nacionalno zakonodajo.
- (18) Direktivo 2004/37/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (19) Države članice so se v skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitenih dokumentih⁵⁹ zavezale, da bodo v upravičenih primerih uradnemu obvestilu o ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, v katerih bo pojasnjen odnos med sestavnimi elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Zakonodajalec meni, da je predložitev takšnih dokumentov v primeru te direktive upravičena –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2004/37/ES se spremeni:

- (1). V Prilogi I se doda naslednja točka:

„Delo, ki vključuje izpostavljenost oljem, ki so se pred tem uporabljala v motorjih z notranjim zgorevanjem za podmazovanje in hlajenje gibljivih delov motorja“.

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

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje dve leti po začetku veljavnosti te direktive. Besedila navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

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 predložijo Komisiji besedila predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

⁵⁸ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁵⁹ UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

Člen 3

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

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik