



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 1. 2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia
účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci**

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Cieľom tohto návrhu je zlepšiť ochranu zdravia pracovníkov znížením miery ich vystavenia účinkom karcinogénnych chemických faktorov na pracovisku, zabezpečiť väčšiu zrozumiteľnosť predpisu a prispieť k rovnakým podmienkam pre hospodárske subjekty. Je jedným z prioritných opatrení stanovených v pracovnom programe Komisie na rok 2016. Touto iniciatívou plní Komisia svoj záväzok zlepšiť efektívnosť a účinnosť rámca EÚ na ochranu pracovníkov. Zároveň má v úmysle dosiahnuť, aby sa v tejto dôležitej činnosti pokračovalo a aby sa uskutočnili ďalšie posúdenia vplyvu s cieľom navrhnúť limitné hodnoty pre ďalšie karcinogény.

Odhady súčasnej a budúcej záťaže chorobami z povolania naznačujú, že rakovina súvisiaca so zamestnaním predstavuje problém a problémom zostane aj v budúcnosti v dôsledku vystavovania pracovníkov účinkom karcinogénov. Rakovina je v EÚ najčastejšou príčinou úmrtí súvisiacich so zamestnaním. Ročne sa rakovine prisudzuje 53 % úmrtí v dôsledku pracovných podmienok¹. Podľa správy Holandského národného inštitútu pre verejné zdravie a životné prostredie (RIVM) z roku 2016² boli v roku 2012 diagnostikované nové prípady rakoviny spôsobenej minulými vystaveniami účinkom karcinogénnych látok pri práci u 91 500 – 150 500 osôb. V roku 2012 zomrelo v dôsledku rakoviny súvisiacej so zamestnaním 57 700 – 106 500 ľudí. To znamená, že v EÚ zomrie na rakovinu každú hodinu 7 – 12 ľudí v dôsledku vystavenia účinkom karcinogénnych látok pri práci v minulosti.

Komisia podnikla prvé kroky smerom k riešeniu týchto otázok tým, že 13. mája 2016 prijala legislatívny návrh na zmenu smernice 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (ďalej len „smernica“)³ s cieľom revidovať alebo zaviesť limitné hodnoty vystavenia v prípade 13 chemických faktorov⁴. V súlade s článkom 16 smernice stanoví Rada tieto limitné hodnoty na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov pre všetky karcinogény alebo mutagény, pre ktoré je to možné, v prílohe III k uvedenej smernici. Podľa článku 17 ods. 1 smernice prílohy I a III k uvedenej smernici možno meniť iba v súlade s postupom stanoveným v článku 153 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) (riadny legislatívny postup).

Komisia teraz uskutočňuje ďalší krok v dlhodobom procese aktualizácie smernice so zreteľom na ďalších 7 karcinogénov a navrhuje stanoviť limitné hodnoty a/alebo uvedenie záznamov „pokožka“. Podľa posúdenia vplyvu sa odhaduje, že to povedie k vyššej ochrane minimálne 4 miliónov pracovníkov a zlepšeniu zrozumiteľnosti predpisu pre zamestnávateľov a orgánov

¹ Európske odhady pracovných úrazov a zlého zdravotného stavu súvisiacich so zamestnaním, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapore, prednáška na konferencii predsedníctva EÚ, Atény, jún 2014.

² Rakovina súvisiaca so zamestnaním v Európskej únii: Rozmer, vplyv a možnosti ďalšej prevencie, 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, s. 11.

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znenie) (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁴ COM(2016) 248. K tomuto návrhu bolo pripojené posúdenie vplyvu [SWD(2016) 152].

presadzovania práva. Spolu sa odhaduje, že oboma návrhmi by sa zabránilo viac než 100 000 prípadom úmrtia v dôsledku rakoviny súvisiacej so zamestnaním.

V súlade s článkom 16 smernice Komisia pokračuje vo svojej práci s cieľom stanoviť ďalšie limitné hodnoty a v súčasnosti sú ďalšie chemické faktory predmetom hodnotenia s cieľom zmeniť smernicu v budúcnosti.

Ustanovenia smernice sa uplatňujú na akýkoľvek chemický faktor, ktorý spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP)⁵. V tomto nariadení sa uvádzajú „harmonizované“ (povinné) klasifikácie 1 017 chemických látok ako karcinogénov kategórie 1 („známe alebo predpokladané ľudské karcinogény“) na základe epidemiologických údajov a/alebo údajov o zvieratách⁶. Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny identifikovala prostredníctvom ďalšieho dôležitého procesu klasifikácie takmer 500 faktorov, ktoré sú karcinogénne pre ľudí (skupina 1; 118 faktorov), pravdepodobne karcinogénne pre ľudí (skupina 2A; 75 faktorov) alebo potenciálne karcinogénne pre ľudí (skupina 2 B; 288 faktorov)⁷.

Ustanovenia smernice sa takisto vzťahujú na všetky látky, zmesi alebo procesy uvedené v prílohe I k danej smernici, ako aj na všetky látky alebo zmesi, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v predmetnej prílohe. Príloha I k smernici v súčasnosti obsahuje zoznam identifikovaných procesov a látok, ktoré vznikajú v priebehu procesov. Jej účelom je objasniť pracovníkom, zamestnávateľom a orgánom na presadzovanie právnych predpisov, či daný chemický faktor alebo proces, ak nie sú inak klasifikované podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, patrí do rozsahu pôsobnosti smernice. Príloha I obsahuje v súčasnosti päť položiek.

V smernici sa stanovuje niekoľko všeobecných minimálnych požiadaviek na odstránenie alebo zníženie vystavenia v prípade všetkých karcinogénov a mutagénov, ktoré patria do jej pôsobnosti. Zamestnávatelia musia určiť a posúdiť riziká pre pracovníkov súvisiace s vystavením účinkom konkrétnych karcinogénov (a mutagénov) na pracovisku a v prípade existencie rizika musia zabrániť vystaveniu. Ak je to technicky možné, vyžaduje sa nahradenie (procesu alebo chemického faktora) procesom alebo chemickým faktorom, ktoré nie sú nebezpečné alebo sú menej nebezpečné. Ak nahradenie nie je technicky možné, chemické karcinogény sa musia, pokiaľ je to technicky možné, vyrábať a používať v uzavretom systéme, aby sa zabránilo vystaveniu. Ak to nie je technicky možné, vystavenie pracovníkov sa musí znížiť na takú nízku úroveň, ako je to technicky možné. Ide o povinnosť minimalizovať nebezpečenstvo podľa článku 5 ods. 2 a ods. 3 smernice.

Okrem týchto všeobecných minimálnych požiadaviek sa v smernici jasne uvádza, že neoddeliteľnou súčasťou mechanizmu ochrany pracovníkov je stanovenie limitných hodnôt pre inhalačný spôsob vystavenia pri práci v prípade konkrétnych karcinogénov a mutagénov⁸. Tieto hodnoty sa musia stanoviť aj pre chemické faktory, pre ktoré takéto hodnoty neexistujú, a musia sa prehodnotiť vždy, keď to bude možné, na základe najnovších vedeckých údajov⁹.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁶ Podľa uvedeného nariadenia bolo 1 017 chemických faktorov (a skupín chemických faktorov) v rámci „harmonizovanej klasifikácie“ povinne klasifikovaných ako karcinogény „kategórie 1“, ktoré si vyžadujú označenie výstražným upozornením „môže spôsobiť rakovinu“.

⁷ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#) (Monografie o hodnotení karcinogénnych rizík pre ľudí), Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny, WHO.

⁸ Článok 1 ods. 1 a odôvodnenie 13 smernice.

⁹ Odôvodnenie 13 smernice.

Limitné hodnoty vystavenia účinkom špecifických karcinogénov alebo mutagénov pri práci sa uvádzajú v prílohe III k uvedenej smernici. Príloha III má v súčasnosti tri položky.

Limitné hodnoty vystavenia pri práci stanovené v zmysle smernice by sa v prípade potreby mali upraviť tak, aby zohľadňovali nové vedecké údaje, zlepšenia v oblasti meracích techník, opatrenia manažmentu rizík a iné relevantné faktory.

Na základe týchto východísk sa navrhuje prijatie dvoch osobitných opatrení:

- a) Zaradiť do prílohy I k smernici pracovné činnosti spojené s vystavením účinku olejov, ktoré boli použité v motoroch s vnútorným spaľovaním na mazanie a chladenie pohyblivých častí vo vnútri motora a zaviesť príslušný záznam „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici.

Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (International Agency for Research on Cancer – IARC) posúdila karcinogenitu „minerálnych olejov“ v rokoch 1983¹⁰ a 1987¹¹ a dospela k záveru, že zo štúdií uskutočnených na ľuďoch vyplýva existencia *dostatočných dôkazov* o tom, že minerálne oleje (obsahujúce rôzne prímеси a nečistoty), ktoré sa používajú pri výkone povolania ako spriadanie, obrábanie kovov a spracúvanie juty, sú pre ľudí karcinogénne. Toto posúdenie IARC zahŕňa aj minerálne oleje, ktoré boli použité v motoroch. V konečnom hodnotení IARC sa „minerálne oleje“ výslovne neuvádzajú ako „použité motorové oleje“, ale IARC dospela k záveru, že zo štúdií uskutočnených na ľuďoch vyplýva existencia *dostatočných dôkazov* o tom, že „neošetrené a mierne upravené minerálne oleje“ sú karcinogénne pre ľudí (skupina 1 IARC). IARC preskúmala posúdenie na základe nových údajov v monografii 100F (2012)¹² a zachovala uvedenú kategorizáciu v súvislosti s rakovinou kože. Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (ďalej len „výbor SCOEL“)¹³ vyhodnotil účinky na zdravie pracovníkov, ktorí sú pri práci vystavení „minerálnym olejom ako použitým motorovým olejom“ definovaným ako „oleje, ktoré boli použité v motoroch s vnútorným spaľovaním na mazanie a chladenie pohyblivých častí vo vnútri motora“ (ďalej len „minerálne oleje ako použité motorové oleje“). S ohľadom na posúdenie IARC dospel SCOEL v súlade so svojou metodikou k záveru, že „minerálne oleje ako použité motorové oleje“ sú karcinogény skupiny A bez označenia hraničnej hodnoty stanovenej na základe spôsobu účinku¹⁴.

SCOEL, ktorý posúdil, že k vystaveniu účinkom minerálnych olejov ako použitých motorových olejov pri práci dochádza transdermálnou cestou, dôrazne odporučil uvedenie záznamu „pokožka“ v časti B prílohy III navrhutej v tejto iniciatíve. Záznam, ktorý uvádza možnú významnú transdermálnu absorpciu, odsúhlasil Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „poradný výbor“).

Minerálne oleje ako použité motorové oleje sa neuvádzajú na trh ako také, ale vznikajú v priebehu procesov, a preto nie sú klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008. Smernica však obsahuje ustanovenia týkajúce sa zaradenia látok, zmesí alebo procesov, ako aj látok alebo zmesí, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v prílohe I, do uvedenej prílohy, a

¹⁰ IARC (1984), Polynuclear aromatic hydrocarbons, Part 2, carbon blacks, mineral oils (lubricant base oils and derived products) and some nitroarenes. 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). Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of IARC Monographs volumes 1 to 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 Rozhodnutie Komisie 2014/113/EÚ z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

¹⁴ SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, prijatý 9. júna 2016.

ktoré napriek tomu, že nepodliehajú povinnosti klasifikácie v súlade s uvedeným nariadením, spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogény. Minerálne oleje ako použité motorové oleje patria do tejto kategórie.

- b) Zaviesť v prílohe III limitné hodnoty doplnené o záznam „pokožka“ v prípade ďalších 5 karcinogénov, ako aj zaviesť záznam „pokožka“ nezávisle od limitných hodnôt v prípade 2 karcinogénnych látok vrátane minerálnych olejov ako použitých motorových olejov.

Dostupné informácie vrátane vedeckých údajov potvrdzujú potrebu doplniť prílohu III o limitné hodnoty spolu so záznamom „pokožka“ v prípade ďalších 5 karcinogénov. SCOEL predložil odporúčania týkajúce sa týchto karcinogénov. V prípade 2 karcinogénov¹⁵ SCOEL zistil možnú významnú transdermálnu absorpciu a odporučil zavedenie záznamu „pokožka“. S poradným výborom prebiehali konzultácie o všetkých aspektoch tohto návrhu v súlade s článkom 2 ods. 2 písm. f) rozhodnutia Rady z 22. júla 2003¹⁶. V súvislosti s navrhnutými hodnotami sa po konzultácii s poradným výborom zohľadnili aj faktory socioekonomickej uskutočniteľnosti.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Strategickým cieľom Komisie na základe jej oznámenia o strategickom rámci EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie rokov 2014 – 2020¹⁷ je zaistenie bezpečného a zdravého pracovného prostredia pre pracovníkov v EÚ. Jednou z hlavných výziev identifikovaných v strategickom rámci je zlepšiť prevenciu chorôb súvisiacich so zamestnaním prostredníctvom boja proti existujúcim, novým a vznikajúcim rizikám.

Táto iniciatíva je v súlade s prioritou Komisie, ktorou je hlbší a spravodlivejší jednotný trh, najmä jeho sociálny rozmer. Zapadá do úsilia Komisie o vytvorenie spravodlivého a skutočného celoeurópskeho trhu práce, ktorý by pracovníkom poskytoval prijateľnú ochranu a udržateľné pracovné miesta¹⁸. Ich súčasťou je ochrana zdravia a bezpečnosti pri práci, sociálna ochrana a práva spojené s pracovnou zmluvou.

Smernica 89/391/EHS („rámcová smernica“)¹⁹ o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a smernica 98/24/ES²⁰ o rizikách súvisiacich s chemickými faktormi pri práci sa uplatňujú ako všeobecné právo bez toho, aby boli dotknuté prísnejšie a/alebo konkrétnejšie ustanovenia obsiahnuté v tejto smernici.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Zlepšenie pracovných podmienok a ochrana pracovníkov pred závažnými úrazmi alebo chorobami z povolania, ako aj podpora zdravia pracovníkov počas ich celého pracovného

¹⁵ Zmesi polycyklických aromatických uhlíkovodíkov obsahujúce benzo[a]pyrén, ktoré sú karcinogénmi v zmysle smernice; minerálne oleje ako použité motorové oleje.

¹⁶ Rozhodnutie Rady z 22. júla 2003, ktorým sa zriaďuje Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, Ú. v. EÚ C 218, 13.9.2003, s. 1 – 4.

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

¹⁸ Prejav predsedu Komisie Junckera o stave Únie v Európskom parlamente 9. septembra 2015 (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf).

¹⁹ Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

²⁰ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

života sú kľúčovými zásadami v súlade s ambíciou získať európsky sociálny rating AAA, ktorú vyjadril predseda Komisie Juncker vo svojich politických usmerneniach. Takisto majú pozitívny vplyv na produktivitu a konkurencieschopnosť a sú nevyhnutné na podporu dlhšieho pracovného života v súlade s cieľmi stratégie Európa 2020 na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu²¹.

Zo 7 karcinogénov zvažovaných v tomto návrhu boli tri doplnené do zoznamu kandidátskych látok identifikovaných ako „látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy“ (substances of very high concern – SVHC) zriadeného podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (ďalej len „nariadenie REACH“) a následne zahrnuté do prílohy XIV k nariadeniu REACH na účely povolenia: etyléndichlorid (EDC), 4,4'-metyléndianilín (MDA) a trichlóretylén (TCE).

Benzo[a]pyrén bol nedávno zaradený do zoznamu kandidátskych látok identifikovaných ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) na schválenie. Ako člen skupiny „polycyklické aromatické uhľovodíky“ (PAH) sa benzo[a]pyrén takisto uvádza v prílohe XVII k nariadeniu REACH (obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov), pokiaľ ide o uvádzanie procesných olejov na trh alebo o ich použitie vo výrobe pneumatík alebo častí pneumatík presahujúce určitú koncentráciu.

Uvedená smernica a nariadenie REACH sa právne dopĺňajú. V rámcovej smernici, ktorá platí ako všeobecné právo v oblasti, na ktorú sa vzťahuje smernica, sa stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté existujúce alebo budúce vnútroštátne ustanovenia a ustanovenia EÚ, ktoré sú z hľadiska ochrany bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci priaznivejšie. V nariadení REACH sa zase stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o ochrane pracovníkov vrátane smernice.

V kontexte vzájomne sa dopĺňajúceho uplatňovania smernice a nariadenia REACH sa navrhuje stanovenie limitných hodnôt podľa smernice, a to z týchto dôvodov:

- Minerálne oleje ako použité motorové oleje a zmesi polycyklických aromatických uhľovodíkov obsahujúce benzo[a]pyrén, ktoré sú karcinogénmi v zmysle smernice 2004/37/ES²² a ktoré vznikajú v priebehu procesov, nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH.
- Z troch karcinogénov zahrnutých v tomto návrhu, ktoré takisto podliehajú autorizácii podľa nariadenia REACH, sa dva používajú hlavne ako medziprodukty²³, t. j. vyrábajú sa a spotrebúvajú sa v priebehu chemického spracovania alebo sa chemicky spracúvajú, aby sa transformovali na inú látku. Ako také sú oslobodené od požiadavky autorizácie. Vystavenie účinkom medziproduktov pri práci však môže

²¹ KOM(2010) 2020 a COM(2014) 130 final.

²² Komplexné zmesi polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAH) obsahujúce benzo[a]pyrén alebo zmesi polycyklických aromatických uhľovodíkov s nízkou molekulárnou hmotnosťou nie sú vyrábané a používané ako také, ale osobitne a neustále sa tvoria počas spaľovania a pyrolýzy organických materiálov (pozri v tomto zmysle konečný návrh odporúčania Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci pre polycyklické aromatické uhľovodíky – zmesi obsahujúce benzo[a]pyrén (PAU), č. 404.

²³ V prípade etyléndichloridu sa viac ako 95 % celkového objemu používa na mieste ako medziprodukt pri syntéze monoméru vinylchloridu; 4,4'-metyléndianilín sa vo väčšine prípadov (99 %) používa ako medziprodukt pri výrobe 4,4'-metyléndifenyl-diizokyanátu (MDI), ktorý sa používa pri výrobe polyuretánovej peny; podľa posúdenia zo štúdie IOM približne 75 % celkovej výroby trichlóretylénu bolo použiteľ v intermedialných aplikáciách.

nastať napríklad pri čistení, údržbe, odbere vzoriek atď., pri ktorých môžu byť prítomné rezíduá a/alebo ak sa preruší priebeh procesu a ochrana môže byť ohrozená.

- Analýzou možností manažmentu rizík (Risk Management Option – RMOA) zo 16. júla 2015 sa v prípade etyléndibromidu dospelo k záveru, že zatiaľ čo by uvedenú látku bolo možné navrhnúť na identifikáciu ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy, ktorá sa má zahrnúť do zoznamu kandidátskych látok na prípadné stanovenie priorít v prílohe XIV k nariadeniu REACH, Európska komisia sa domnieva, že je vhodnejšie riešiť jej hlavné použitie mimo medzivýroby, t. j. jej použitie ako doplnkovej látky v olovnatom leteckom benzíne, na medzinárodnej úrovni a/alebo na základe právnych predpisov EÚ iných ako nariadenie REACH.
- Limitné hodnoty sú dôležitou súčasťou smernice a širšieho prístupu k oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v rámci riadenia chemických rizík.
- Smernica sa vzťahuje na všetky použitia chemických faktorov na pracovisku počas celého ich životného cyklu a vzťahuje sa aj na vystavenie pracovníkov účinkom karcinogénnych faktorov uvoľnených *akoukoľvek pracovnou činnosťou*, bez ohľadu na to, či vznikli úmyselne a či sú dostupné na trhu.
- Limitné hodnoty vystavenia karcinogénom pri práci sú stanovené rozsiahlym procesom – na koniec sa dostávajú na prijatie k spoluzákonodarcom – na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov a konzultácií so zainteresovanými stranami.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

V článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ sa stanovuje, že Európsky parlament a Rada „*môžu v oblastiach uvedených v odseku 1 písm. a) až i) [článku 153 ZFEÚ] prijímať vo forme smerníc minimálne požiadavky na ich postupné uskutočňovanie so zreteľom na podmienky a technické predpisy prijímané v každom z členských štátov. Takéto smernice nesmú ukladať také správne, finančné a právne obmedzenia, ktoré by bránili vzniku a rozvoju malých a stredných podnikov*“. V článku 153 ods. 1 písm. a) ZFEÚ sa stanovuje, že Únia podporuje a dopĺňa činnosti členských štátov v oblasti „*zlepšovanie pracovného prostredia najmä s ohľadom na ochranu zdravia a bezpečnosti pracovníkov*“.

Smernica 2004/37/ES bola prijatá na základe článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ s cieľom zlepšiť zdravie a bezpečnosť pracovníkov. Na tomto základe sa v článku 16 smernice 2004/37/ES stanovuje prijatie limitných hodnôt v súlade s postupom uvedeným v článku 153 ods. 2 ZFEÚ pre všetky karcinogény alebo mutagény, v prípade ktorých je to možné.

Cieľom tohto návrhu je posilniť úroveň ochrany zdravia pracovníkov v súlade s článkom 153 ods. 1 písm. a) ZFEÚ, a to začlenením minerálnych olejov ako použitých motorových olejov do prílohy I k smernici 2004/37/ES, stanovením limitných hodnôt doplnených o záznamy „pokožka“ v prípade ďalších 5 karcinogénov a zavedením záznamov „pokožka“ (nezávisle od limitných hodnôt) v prípade ďalších 2 karcinogénov vrátane minerálnych olejov ako použitých motorových olejov. Dosiahne sa to zavedením ďalších minimálnych požiadaviek na ochranu zdravia pracovníkov vo forme limitných hodnôt a/alebo záznamov „pokožka“

v prílohe III k uvedenej smernici. Článok 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ preto predstavuje náležitý právny základ pre návrh Komisie.

Podľa článku 153 ods. 2 ZFEÚ je zlepšovanie pracovného prostredia, najmä s ohľadom na ochranu zdravia a bezpečnosti pracovníkov, súčasťou sociálnej politiky, kde sa EÚ delí o právomoc s členskými štátmi.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Keďže riziká, ktoré hrozia pracovníkom z hľadiska zdravia a bezpečnosti, sú v celej EÚ vo všeobecnosti podobné, jasnou úlohou EÚ je podpora členských štátov pri riešení takýchto rizík.

Údaje zozbierané počas prípravných prác naznačujú, že pri stanovovaní limitných hodnôt pre karcinogény v súlade s týmto návrhom sú medzi členskými štátmi veľké rozdiely²⁴. Niektoré členské štáty už zaviedli záväzné limitné hodnoty, ktoré sú rovnaké alebo nižšie ako hodnoty odporúčané poradným výborom²⁵. To dokazuje, že pri stanovovaní limitnej hodnoty pre tieto chemické faktory sú možné aj jednostranné opatrenia na vnútroštátnej úrovni. Existujú však aj mnohé prípady, keď členské štáty limitné hodnoty nemajú, alebo majú hodnoty, ktoré nezaručujú takú ochranu zdravia pracovníkov ako hodnoty stanovené v tomto návrhu. Okrem toho aj v prípadoch, keď vnútroštátne limitné hodnoty existujú, sa od seba značne líšia, čo vedie k rôznym úrovňam ochrany²⁶. Niektoré z týchto limitov sú podstatne vyššie než navrhované limity.

Opatreniami prijatými na úrovni jednotlivých členských štátov nemožno za takýchto okolností zabezpečiť pre všetkých pracovníkov EÚ vo všetkých členských štátoch minimálne požiadavky na ochranu zdravia pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z vystavenia účinku týchto karcinogénov. Pri analýze vplyvu zavedenia limitných hodnôt pre každý z uvažovaných karcinogénov sa zohľadnil podiel potenciálne vystavených pracovníkov, ktorí nemajú takúto právnu ochranu. V tomto rámci sa pri každom konkrétnom faktore skontrolovala subsidiarita a proporionalita a z kontroly vyplynulo, že tam, kde boli príslušné údaje dostupné, by zavedenie limitných hodnôt zlepšilo právnu ochranu na odhadovaných 69 % až 82 % vystavených pracovníkov²⁷.

Z toho vyplýva, že na dosiahnutie cieľov tohto návrhu je nevyhnutné prijať opatrenia na úrovni EÚ, a to v súlade s článkom 5 ods. 3 ZEÚ.

Neexistujúce alebo príliš vysoké limitné hodnoty môžu zároveň spoločnosti motivovať k tomu, aby svoje výrobné zariadenia umiestňovali v členských štátoch s nižším štandardom, čím sa ovplyvnia výrobné náklady. V každom prípade majú rozdielne pracovné normy vplyv na konkurencieschopnosť, pretože predstavujú rozdielne náklady pre prevádzkovateľov. Tento účinok na jednotný trh možno znížiť zavedením jasných konkrétnych minimálnych požiadaviek na ochranu pracovníkov v členských štátoch.

²⁴ Pozri tabuľku 1 v prílohe 7 v časti Posúdenie vplyvu. Pozri aj prílohu 10, v ktorej sa pre každý chemický faktor uvádza graf súčasných vnútroštátnych limitných hodnôt vystavenia pri práci v porovnaní s uprednostňovanou možnosťou (možnosť 2) použitou pre limitné hodnoty predložené v tomto návrhu.

²⁵ Pozri tabuľku 2 v prílohe 7 v časti Posúdenie vplyvu pre vnútroštátne limitné hodnoty v členských štátoch v porovnaní s úrovňami odporúčanými poradným výborom.

²⁶ Napríklad v prípade etyléndibromidu sa hodnoty pohybujú v rozmedzí od 0,002 do 145 mg/m³. V prípade etyléndichloridu sa hodnoty pohybujú v rozmedzí od 4 do 412 mg/m³. V prípade trichlóretylénu sa hodnoty pohybujú v rozmedzí od 3,3 do 550 mg/m³.

²⁷ Pozri tabuľku 4 v prílohe 7 v časti Posúdenie vplyvu.

Okrem toho sa týmto návrhom podporí väčšia pružnosť v oblasti cezhraničného zamestnávania, keďže pracovníci si môžu byť istí, že budú mať minimálne požiadavky na ochranu zdravia a úrovne jeho ochrany vo všetkých členských štátoch.

Zmenu smernice možno vykonať len na úrovni EÚ a po dvojfázových konzultáciách so sociálnymi partnermi (vedením a zamestnancami) v súlade s článkom 154 ZFEÚ.

- **Proporcionalita**

Tento návrh predstavuje krok vpred pri dosahovaní stanovených cieľov na zlepšenie životných a pracovných podmienok pracovníkov.

Pokiaľ ide o navrhované hodnoty, po dlhých a intenzívnych diskusiách so všetkými zainteresovanými stranami (zástupcami združení zamestnancov, zástupcami združení zamestnávateľov a zástupcami vlád členských štátov) sa zohľadnili faktory socioekonomickej uskutočniteľnosti.

V súlade s článkom 153 ods. 4 ZFEÚ sa ustanoveniami v tomto návrhu nesmie žiadnemu členskému štátu brániť v tom, aby si ponechal alebo zaviedol prísnejšie ochranné opatrenia zlučiteľné so zmluvami, napríklad v podobe nižších limitných hodnôt. Článkom 153 ods. 3 ZFEÚ sa členským štátom dáva možnosť poveriť sociálnych partnerov na základe ich spoločnej žiadosti vykonávaním smerníc prijatých podľa článku 153 ods. 2 ZFEÚ, čím sa zaručí rešpektovanie zavedených vnútroštátnych mechanizmov regulácie v tejto oblasti.

Z toho vyplýva, že v súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 ZEÚ tento návrh neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov.

- **Výber nástroja**

V článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ sa stanovuje, že minimálne požiadavky na ochranu bezpečnosti a zdravia pracovníkov možno prijímať „vo forme smerníc“.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov

Nedávno bolo ukončené nezávislé hodnotenie smernice ex post (ako súčasť celkového acquis v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci). Odhliadnuc od prepojenia medzi nariadením REACH a smernicou sú kľúčové problémy zistené v uvedenom hodnotení mimo rozsahu pôsobnosti návrhu, ktorý sa osobitne týka technickej zmeny príloh k smernici, a nie širších politických otázok týkajúcich sa jeho pôsobnosti alebo významnosti.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Dve fázy konzultácií s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ

V prípade tohto legislatívneho návrhu v oblasti sociálnej politiky absolvovala Komisia dvojfázové konzultácie s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ.

Prvá fáza konzultácie o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov, mutagénov a chemických faktorov toxických pre reprodukciu pri práci sa začala 6. apríla 2004.

V súlade s článkom 154 ods. 2 ZFEÚ boli sociálni partneri požiadaní, aby poskytli svoje stanoviská k možnému smerovaniu opatrení EÚ v tejto oblasti. V tejto prvej fáze sa potvrdilo, že je potrebné prijať opatrenia na úrovni EÚ s cieľom zaviesť lepšie normy v celej EÚ na riešenie situácií týkajúcich sa vystavenia pracovníkov. Všetci európski sociálni partneri, ktorí zaslali odpovede do konzultácie²⁸, zdôraznili význam, ktorý pripisujú ochrane pracovníkov pred zdravotnými rizikami v tejto oblasti.

No napriek tomu, že všetci respondenti uznali význam existujúcich právnych predpisov, ich názory sa lišili v oblasti stratégie a smerovania budúcich opatrení a faktorov, ktoré treba vziať do úvahy²⁹.

Druhá fáza konzultácie o obsahu návrhu sa začala 16. apríla 2007 v súlade s článkom 154 ods. 3 ZFEÚ.

Konkrétne sa týkala týchto otázok:

- zahrnutie chemických faktorov toxických pre reprodukciu (kategórie 1A a 1B) do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES;
- aktualizácia limitných hodnôt pre chemické faktory v prílohe III k smernici 2004/37/ES;
- zahrnutie limitných hodnôt pre viac chemických faktorov do prílohy III k smernici 2004/37/ES;
- zavedenie kritérií stanovovania limitných hodnôt vystavenia účinkom karcinogénov a mutagénov;
- zameranie sa na odbornú prípravu a informačné požiadavky.

Komisia dostala odpovede od siedmich organizácií európskych sociálnych partnerov³⁰. Tieto organizácie vo svojich odpovediach potvrdili svoj prístup k prevencii pracovných rizík pochádzajúcich z karcinogénov a mutagénov pri práci, ako sa uvádza v odpovediach v rámci prvej fázy konzultácií.

Získané odpovede možno zhrnúť takto:

- **neobjavili sa žiadne významné rozdiely**, pokiaľ ide o metodiku, ktorá sa má použiť, a kritériá, ktoré sa majú stanoviť na odvodenie limitných hodnôt. Zavedenie kritérií stanovovania limitných hodnôt bolo vnímané vo všeobecnosti pozitívne. Súčasťou týchto kritérií by však mali byť posúdenia socioekonomického vplyvu a

²⁸ Únia európskych priemyselných a zamestnávateľských konfederácií (UNICE), Európske stredisko podnikov s verejnou účasťou a podnikov všeobecného hospodárskeho záujmu (CEEP), Európska asociácia remesiel, malých a stredných podnikov (UEAPME), Európska konfederácia odborových zväzov (EKOZ), Európska konfederácia vedúcich pracovníkov a riadiaceho personálu (CEC), Konfederácia národných asociácií garbiarov a spracovateľov kože Európskeho spoločenstva (COTANCE), Európske obchodné združenie hotelov, reštaurácií a kaviarní v Európe (HOTREC), Európska federácia odborových zväzov v potravinárstve, poľnohospodárstve a cestovný ruch a súvisiace odvetvia (EFFAT), Union Network International – Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²⁹ CISNET EMPL 8676 z 15. júna 2006.

³⁰ Štyri od organizácií zamestnávateľov [Business Europe, EuroCommerce, Európska asociácia remesiel, malých a stredných podnikov (UEAPME) a Európsky cementársky priemysel], dve od zamestnaneckých organizácií [Európska konfederácia odborových zväzov (EKOZ) a Európska federácia zamestnancov stavebného a drevárskeho priemyslu (EFBWW)] a jedna od nezávislej organizácie [Britská organizácia pre hygienu práce (BOHS)].

zohľadnenie faktorov uskutočniteľnosti. Sociálni partneri vyjadrili názor, že pri stanovovaní limitných hodnôt by mal zohrávať dôležitú úlohu poradný výbor;

- **existuje všeobecná dohoda** o potrebe účinnej realizácie odbornej prípravy a informačných požiadaviek, čo je otázka považovaná za kľúčový aspekt politiky prevencie;
- **revízia záväzných limitných hodnôt** by sa mala zvážiť vzhľadom na vykonávanie nariadenia REACH a na vzťah a interakciu medzi limitnými hodnotami a hodnotami DNEL (odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom) odvodenými podľa nariadenia REACH pre nebezpečné chemikálie.

Hoci sa formálny konzultačný proces sociálnych partnerov ukončil v roku 2007, nasledujúcou konzultáciou s poradným výborom opísanou ďalej, kde boli popri zástupcoch členských štátov prítomní aj sociálni partneri, sa zabezpečilo, aby boli sociálni partneri riadne informovaní o možnostiach týkajúcich sa limitných hodnôt a aby sa aktívne podieľali na určovaní prednostných hodnôt.

V konečnej etape prípravného procesu zorganizovala Komisia 14. októbra 2016 stretnutie so sociálnymi partnermi s cieľom predstaviť plánovaný rozsah a smerovanie návrhu smernice. Toto stretnutie vychádzalo z dvojfázových konzultácií a podrobných diskusií, ktoré sa uskutočnili v rámci poradného výboru a týkali sa konkrétnych látok a limitných hodnôt, ktoré sa majú vložiť do príloh k smernici.

Konzultácie poradného výboru – v rámci trojstrannej pracovnej skupiny „Chemikálie na pracovisku“ (WPC)

V nadväznosti na konzultácie so sociálnymi partnermi informovala Komisia členov WPC na zasadnutí v apríli 2008 o svojom zámere navrhnuť revíziu smernice. Na zasadnutí v marci 2011 sa uskutočnila hĺbková diskusia o výsledkoch štúdie, ktorú zadala Komisia (ďalej len „štúdia IOM“³¹) na základe návrhov správ o jednotlivých chemických faktoroch. Diskusie o jednotlivých chemických faktoroch sa uskutočnili na viacerých zasadnutiach WPC v rokoch 2011³², 2012³³ a 2013³⁴ a ich výsledkom bolo jedno stanovisko a dve doplnujúce stanoviská prijaté na plenárnom zasadnutí poradného výboru v roku 2012³⁵ a 2013^{36,37} doplnené o ďalšie diskusie na zasadnutiach WPC. V týchto diskusiách sa zohľadnili dostupné informácie vrátane vedeckých údajov (t. j. odporúčania výboru SCOEL, ako aj vedecké informácie získané inde, primerane spoľahlivé a verejne dostupné).

³¹ Výskumný projekt IOM P937/99, máj 2011 – Zdravie, socioekonomické a environmentálne aspekty možných zmien smernice EÚ o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci.

³² Zasadnutie WPC 23. marca 2011; zasadnutie WPC 15. júna 2011; zasadnutie WPC 26. októbra 2011.

³³ Zasadnutie WPC 21. marca 2012; zasadnutie WPC 6. júna 2012; zasadnutie WPC 21. novembra 2012.

³⁴ Zasadnutie WPC 6. marca 2013; zasadnutie WPC 19. júna 2013; zasadnutie WPC 2. októbra 2013.

³⁵ Stanovisko týkajúce sa koncepcie a obsahu plánovaného návrhu Komisie na zmenu smernice 2004/37/ES o karcinogénoch a mutagénoch na pracovisku, prijaté 5. 12. 2012 (dokument 2011/12).

³⁶ Doplnujúce stanovisko týkajúce sa koncepcie a obsahu plánovaného návrhu Komisie na zmenu smernice 2004/37/ES o karcinogénoch a mutagénoch na pracovisku, prijaté 30. 5. 2013 (dokument 727/13).

³⁷ Doplnujúce stanovisko č. 2 týkajúce sa koncepcie a obsahu plánovaného návrhu Komisie na zmenu smernice 2004/37/ES o karcinogénoch a mutagénoch na pracovisku, prijaté 28. 11. 2013 (dokument 2016/13).

Súčasťou výsledkov konzultačného procesu bola podpora týchto požiadaviek³⁸:

- vložiť obmedzený počet látok, ktoré vznikajú v priebehu procesov, do rozsahu pôsobnosti smernice tak, že sa zahrnú do prílohy I;
- prehodnotiť existujúce limitné hodnoty uvedené v prílohe III na základe najnovších vedeckých údajov a doplniť ďalšie limitné hodnoty pre obmedzený počet látok v prílohe III, ak sú podložené dostupnými informáciami vrátane vedeckých a technických údajov.

Do tohto návrhu boli prevzaté limitné hodnoty, na ktorých sa poradný výbor dohodol.

Stretnutia so zástupcami priemyslu a zamestnancov

Od roku 2013 do roku 2015 sa uskutočnili viaceré zasadnutia útvarov Komisie, zástupcov priemyslu a zamestnancov, ktoré sa týkali konkrétnych chemických látok podliehajúcich tejto iniciatíve³⁹. Hlavným cieľom týchto zasadnutí na žiadosť priemyslu bolo získať informácie o procese zmeny právnych predpisov vo všeobecnosti a o zámere Komisie v súvislosti s navrhovanou hodnotou pre konkrétne chemické faktory.

• Získavanie a využívanie expertízy

Preskúvanie alebo stanovovanie nových limitných hodnôt podľa smernice sa riadi osobitným postupom. Jeho súčasťou je využívanie vedeckého poradenstva (napr. výboru SCOEL, národných vedeckých výborov) a konzultácie s poradným výborom. Komisia môže takisto odkazovať na vedecké informácie získané inde, pokiaľ sú dostatočne spoľahlivé a sú verejne dostupné (napr. monografie IARC alebo závery vedeckých výborov, ktorými sa stanovujú vnútroštátne limitné hodnoty).

Výbor SCOEL⁴⁰ hodnotí vplyvy chemických faktorov na zdravie zamestnancov pri práci. Činnosť výboru SCOEL priamo podporuje regulačnú činnosť EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Rozvíja vysokokvalitné komparatívne analytické poznatky a zabezpečuje, aby sa návrhy, rozhodnutia a politika Komisie týkajúce sa bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov zakladali na spoľahlivých vedeckých dôkazoch. Výbor SCOEL pomáha Komisii najmä pri hodnotení najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní limitných hodnôt vystavenia pri práci s cieľom ochrany pracovníkov pred chemickými rizikami, ktoré sa majú stanoviť na úrovni EÚ podľa smernice Rady 98/24/ES a uvedenej smernice.

Na účely tejto iniciatívy uplatnili útvary Komisie relevantné odporúčania výboru SCOEL týkajúce sa chemických faktorov, ak sú k dispozícii (tieto odporúčania sú uverejnené na

³⁸ Tri prijaté stanoviská poradného výboru obsahujú v prípade potreby osobitné pripomienky záujmových skupín (sociálni partneri a členské štáty) odrážajúce hlavné body, ktoré obhajovala každá záujmová skupina počas rokovaní pracovnej skupiny „Chemikálie na pracovisku“ (WPC). V mnohých prípadoch nie sú žiadne osobitné pripomienky, keďže v rámci týchto troch záujmových skupín existoval konsenzus. Konečné stanoviská poradného výboru by sa mali považovať za reprezentatívne názory zastúpených skupín zainteresovaných strán.

³⁹ Pozri oddiel 9.2.6 časti Posúdenie vplyvu. Komisia sa zúčastnila aj na zasadnutiach, ktoré každoročne organizuje Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP s európskym sklárskym a keramickým priemyslom.

⁴⁰ Rozhodnutie Komisie 2014/113/EÚ z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

internete⁴¹), ako aj vedecké informácie získané inde, primerane spoľahlivé a verejne dostupné. V tejto súvislosti, pokiaľ ide o etyléndibromid a (chlórmetyl)oxirán, diskusie v rámci poradného výboru prebiehali najmä na základe príslušných odporúčaní výboru SCOEL a záverov vedeckých výborov, ktorými sa stanovujú vnútroštátne limitné hodnoty.

V nadväznosti na dvojfázové konzultácie s európskymi sociálnymi partnermi zverejnilo Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre zamestnanosť a sociálne záležitosti 25. júla 2008 verejnú výzvu na predkladanie ponúk. Cieľom bolo posúdiť sociálne, hospodárske a environmentálne vplyvy viacerých možných politických možností v oblasti ochrany zdravia pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z možného vystavenia účinkom karcinogénnych chemických faktorov pri práci. Výsledná štúdia IOM obsahovala úplné správy o 25 karcinogénnych chemických faktoroch vrátane 7 uvedených v tomto návrhu. Výsledky tejto štúdie (súhrnná správa a správy o jednotlivých chemických faktoroch) poskytujú základné východisko pre posúdenie vplyvu tohto návrhu⁴².

• **Posúdenie vplyvu**

Tento návrh sa opiera o posúdenie vplyvu. Výbor pre kontrolu regulácie preskúmal správu o posúdení vplyvu a 28. októbra 2016 k nej vydal kladné stanovisko s výhradami⁴³.

V prípade každého z uvedených 7 karcinogénov boli preskúmané tieto možnosti pre rôzne limitné hodnoty a/alebo záznamy „pokožka“:

- Základný scenár v podobe žiadnej ďalšej činnosti zo strany EÚ v súvislosti s každým chemickým faktorom v rámci tejto iniciatívy (možnosť 1).
- Prijatie hodnôt schválených poradným výborom (možnosť 2). Ako už bolo uvedené, pri každom z uvedených 7 chemických faktorov poradný výbor posúdil vedecké a technické údaje, čoho výsledkom boli stanoviská poradného výboru týkajúce sa limitných hodnôt a/alebo uvádzania záznamov „pokožka“, ktoré sa majú navrhnúť.
- Tam, kde to bolo možné, a v závislosti od konkrétnych vlastností faktorov sa pri niektorých chemických faktoroch posudzovali aj ďalšie možnosti, a to buď možnosť 3 – navrhnúť limitnú hodnotu, ktorá je v porovnaní s hodnotou navrhnutou poradným výborom nižšia (teoreticky vyššia ochrana zdravia pracovníkov), alebo možnosť 4 – navrhnúť limitnú hodnotu, ktorá je v porovnaní s hodnotou navrhnutou poradným výborom vyššia (teoreticky nižšia ochrana zdravia pracovníkov). Tieto hraničné hodnoty boli získané zo štúdie IOM, pre ktorú boli zaradené v poradí podľa preferencie:

i) z odporúčania výboru SCOEL, ak bolo dispozícií;

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

⁴² Uvádzané odkazy sa týkajú len tých chemických faktorov, na ktoré sa vzťahuje druhá zmena smernice:

- Súhrnná správa
- Súhrnná správa
- Trichlóretylén
- 4,4'-metyléndianilín
- (Chlórmetyl)oxirán
- Etyléndibromid
- Etyléndichlorid
- Zmesi polycyklických aromatických uhlíkovodíkov
- Minerálne oleje ako použité motorové oleje.

⁴³ Stanovisko výboru pre kontrolu regulácie je k dispozícii na adrese http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm.

- ii) ako hodnoty odzrkadľujúce dostupné údaje (napríklad zohľadnenie existujúcich limitných hodnôt v členskom štáte) alebo
- iii) na základe odporúčaní dodávateľa (napr. s ohľadom na limitné hodnoty mimo EÚ). Ak dostupné údaje neopodstatňovali stanovenie hodnoty, ktorá je v porovnaní s hodnotou navrhnutou poradným výborom nižšia alebo vyššia, tieto možnosti sa zamietli.

Posudzovali sa aj iné politické možnosti, napr. zavedenie zákazu používania chemických faktorov, samoregulácia, trhové nástroje, poskytovanie vedeckých informácií špecifických pre jednotlivé odvetvia bez zmeny smernice, regulácia v súlade s nariadením REACH, usmernenia a iné druhy podpory vykonávania smernice. Pokiaľ ide o rozhranie medzi nariadením REACH a smernicou, Všeobecný súd EÚ vo veci, v ktorej prebieha odvolacie konanie⁴⁴, nedávno objasnil zmysel prvého súboru podmienok stanovených v článku 58 ods. 2 nariadenia REACH na udelenie výnimky pre použitia alebo kategórie použitia z požiadavky autorizácie – t. j. *osobitným právnym predpisom EÚ ukladajúcim minimálne požiadavky týkajúce sa ochrany ľudského zdravia alebo životného prostredia pre používanie látky* – vzhľadom na niekoľko smerníc EÚ (vrátane smernice 2004/37/ES). Všeobecný súd EÚ skonštatoval, že pokiaľ smernica 2004/37/ES neodkazuje na žiadne látky iné ako benzén, monomér vinylchloridu alebo prach z tvrdého dreva, pre ktoré stanovuje najvyššie hodnoty vystavenia pri práci, nemožno ju považovať za „osobitný“ právny predpis ani právny predpis ukladajúci „minimálne požiadavky“ v zmysle článku 58 ods. 2 nariadenia REACH.

Okrem toho, príslušné útvary Komisie spolupracujú so zainteresovanými stranami v ich príslušných politických a technických oblastiach, s ohľadom na vzťah medzi nariadením REACH a smernicami o bezpečnosti a ochrane zdravia pred chemikáliami pri práci a vypracujú pre túto oblasť usmernenia. Útvary Komisie, členské štáty, ako aj sociálni partneri vyjadrili názor, že na ochranu pracovníkov sú smernice o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vhodným legislatívnym rámcom EÚ na zavedenie minimálnych požiadaviek formou limitných hodnôt vystavenia pri práci.

Uskutočnila sa analýza ekonomických, sociálnych a environmentálnych vplyvov rôznych politických možností pre každý chemický faktor⁴⁵. Analýza vychádzala z hodnotenia štúdie IOM zameraného na zdravotné, socioekonomické a environmentálne aspekty navrhovaných zmien smernice. Porovnanie politických možností a výber uprednostňovanej možnosti sa uskutočnili na základe týchto kritérií: vedecké informácie (najmä odporúčania výboru SCOEL), efektívnosť, účinnosť a súdržnosť. Náklady a prínosy boli vypočítané za obdobie 60 rokov v súlade s odhadmi výskytu rakoviny za rovnaké obdobie s cieľom náležite zohľadniť latentné obdobie rakoviny.

V prípade niektorých karcinogénov (napr. trichlóretylénu, minerálnych olejov ako použitých motorových olejov) sa objavila jasná prioritná hodnota. V prípade iných karcinogénov [napr.

⁴⁴ Všeobecný súd EÚ vydal 25. septembra 2015 rozsudok vo veci T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO)/Európska komisia*. Vo veci v súčasnosti prebieha odvolacie konanie, vec C-651/15 P.

⁴⁵ Podrobnú analýzu vplyvu rozličných politických možností a ich porovnanie možno nájsť v oddiele 5 posúdenia vplyvu.

(chlórmetyl)oxiránu a etyléndibromidu] boli zistené náklady/prínosy základného scenára (žiadna činnosť) a stanovenie limitných hodnôt EÚ úzko prepojené⁴⁶.

V prípade všetkých chemických faktorov v tomto návrhu došlo k politickému rozhodnutiu ponechať opatrenia schválené poradným výborom.

Pokiaľ ide o vplyv na pracovníkov, výsledkom tohto návrhu by mal byť prínos v podobe ochrany pracovníkov pred ochorením na rakovinu súvisiacu so zamestnaním, ktorej sa dá vyhnúť, čím sa zabráni zbytočnému utrpeniu a ochoreniu. Okrem toho sa predpokladá, že pokiaľ ide o trichlóretylén a minerálne oleje ako použité motorové oleje, očakávajú sa významné zdravotné prínosy. Pokiaľ ide o tieto dve látky, výsledkom zvolenej možnosti by do roku 2069 bolo:

- v prípade minerálnych olejov ako použitých motorových olejov: 880 zachránených životov, o 90 000 menej prípadov rakoviny a peňažne vyjadrený zdravotný prínos súvisiaci s úsporou zdravotných nákladov vo výške 0,3 až 1,6 mld. EUR;
- v prípade trichlóretylénu: 390 zachránených životov a peňažne vyjadrený zdravotný prínos súvisiaci s úsporou zdravotných nákladov vo výške 118 až 430 mil. EUR.

Zavedením zvolenej možnosti by sa teda obmedzil výskyt rakoviny a znížila ekonomická záťaž vyplývajúca z vystavenia zamestnancov účinkom nebezpečných látok.

Pokiaľ ide o vplyv na zamestnávateľov, z ekonomického hľadiska je dôležité rozlišovať medzi nákladmi, ktorými sa vytvárajú alebo nevytvárajú stimuly na zlepšovanie bezpečnosti a ochrany zdravia. Zavedenie limitných hodnôt v celej EÚ je pre podniky výhodné preto, lebo týmto návrhom sa firmám pomôže riešiť otázka nákladov, ktoré by inak v prípade nesúladu negatívne ovplyvnili ich obchodné príležitosti v dlhodobom horizonte.

V prípade väčšiny karcinogénov sa očakávajú iba minimálne vplyvy, keďže na zabezpečenie úplného súladu sa budú musieť urobiť malé úpravy iba v osobitných prípadoch. Zvolená možnosť nebude mať za následok žiadne dodatočné informačné povinnosti a nebude viesť k zvýšeniu administratívnej záťaže podnikov.

Pokiaľ ide o vplyv na členské štáty/vnútroštátne orgány, vzhľadom na značné hospodárske náklady, ktoré musia zamestnanci znášať v dôsledku ich vystavenia účinkom nebezpečných látok, tento návrh by zároveň prispel k zmierneniu finančných strát, ktoré znášajú systémy sociálneho zabezpečenia členských štátov. Z ekonomického hľadiska sú rozsah a primeranosť limitných hodnôt v celej EÚ najdôležitejšími faktormi na určenie toho, kto znáša bremeno nákladov za zlý zdravotný stav spôsobený zamestnaním.

Administratívne náklady a náklady na presadzovanie predpisov sa budú líšiť v závislosti od aktuálneho stavu každého chemického faktora v každom členskom štáte, ale nemali by byť významné. Okrem toho, stanovenie limitných hodnôt na úrovni EÚ odstraňuje potrebu, aby vnútroštátne orgány nezávisle posudzovali každý karcinogén, čo prispeje k odstráneniu neefektívneho opakovania rovnakých úloh.

Na základe skúseností z práce Výboru vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce (SLIC) a so zreteľom na spôsob organizácie činností na presadzovanie právnych predpisov v rôznych

⁴⁶ Pozri oddiel 5.9 posúdenia vplyvu, v ktorom je zhrnutie zvolených možností na základe niekoľkých kritérií: prijatie zainteresovanými stranami; rozsah problému; právna zrozumiteľnosť; zdravotný prínos a obmedzené náklady pre podniky.

členských štátoch nie je pravdepodobné, že by zavedenie nových limitných hodnôt v smernici ovplyvnilo celkové náklady na inšpekčné návštevy. Tie sa väčšinou plánujú nezávisle od návrhu, najmä na základe sťažností podaných v priebehu daného roka a podľa kontrolných stratégií vymedzených daným orgánom. Treba takisto dodať, že existencia limitných hodnôt uľahčuje prácu inšpektorov, pretože jasne stanovuje prijateľné úrovne vystavenia, čím poskytuje užitočný nástroj na kontrolu súladu.

Orgány môžu znášať dodatočné administratívne náklady v súvislosti s potrebou poskytnúť zamestnancom informácie a odbornú prípravu týkajúcu sa revízie, ako aj v súvislosti s revíziou kontrolných zoznamov na účely posudzovania zhody. Tieto náklady sú však malé v porovnaní s celkovými nákladmi na fungovanie, ktoré vnútroštátne orgány na presadzovanie práva znášajú.

Na základe porovnania možností a analýzy nákladov a prínosov možno dospieť k záveru, že návrhom sa dosiahnu stanovené ciele s primeranými celkovými nákladmi a že návrh je primeraný.

Návrh nemá významné environmentálne vplyvy.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Vplyv na MSP

Tento návrh neobsahuje miernejšie režimy pre mikropodniky ani MSP. Dôvod je ten, že MSP nie sú podľa smernice oslobodené od povinnosti odstrániť alebo znížiť na minimum riziká vyplývajúce z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci.

Pre mnohé karcinogény zahrnuté v rámci tejto iniciatívy už limitné hodnoty na vnútroštátnej úrovni existujú, aj keď sa úroveň všeobecne v jednotlivých členských štátoch líši. Stanovenie limitných hodnôt uvedených v tomto návrhu by nemalo mať žiadny vplyv na malé a stredné podniky so sídlom/usadené v tých členských štátoch, kde sú vnútroštátne limitné hodnoty buď rovnaké, alebo nižšie než navrhované hodnoty. Kvôli rozdielom v limitných hodnotách na vnútroštátnej úrovni to však v niektorých prípadoch, v závislosti od zaužívanej praxe, bude mať v prípade karcinogénov, ktoré sú predmetom tohto návrhu, ekonomický vplyv v tých členských štátoch (a v nich usadených hospodárskych subjektoch), ktoré majú v súčasnosti vyššie limitné hodnoty vystavenia pri práci.

V prípade väčšiny karcinogénov bude vplyv na prevádzkové náklady na podniky (vrátane malých a stredných podnikov) minimálny, keďže na zabezpečenie úplného súladu budú potrebné len malé úpravy. Návrh okrem toho nebude znamenať žiadne dodatočné informačné povinnosti ani nebude viesť k zvýšeniu administratívneho zaťaženia podnikov a pravdepodobne sa ním nevytvoria nijaké významné environmentálne náklady.

Najvýznamnejšie náklady uvedené v štúdií IOM spojené s posudzovanými karcinogénmi sa týkajú investícií do uzavretých systémov na používanie trichlóretylénu. MSP sú najzraniteľnejšie, pokiaľ ide o kapitálové náklady potrebné na presun do uzavretého systému a môžu sa rozhodnúť ukončiť činnosť alebo prejsť na alternatívnu látku alebo proces (ak je to technicky možné). Podľa existujúcich právnych predpisov EÚ (článok 5 ods. 2 smernice 2004/37/ES, nariadenia REACH a smernice o emisiách z rozpúšťadiel) a dobrovoľnej charty vyhlásenej združením európskych výrobcov chlórovaných organických rozpúšťadiel (ECSA) sa však investície do uzavretých systémov očakávajú v niektorých odvetviach už podľa základného scenára.

Vplyv na konkurencieschopnosť EÚ alebo medzinárodný obchod

Predchádzanie rizikám a podpora bezpečnejších a zdravších podmienok na pracovisku sú rozhodujúce nielen z hľadiska zlepšenia kvality pracovných miest a podmienok, ale aj podpory konkurencieschopnosti. Zachovanie zdravia pracovníkov má priamy a merateľný pozitívny vplyv na produktivitu a prispieva k zvýšeniu udržateľnosti systémov sociálneho zabezpečenia. Vykonávanie ustanovení tohto návrhu by malo priaznivý vplyv na hospodársku súťaž v rámci jednotného trhu. Konkurenčné rozdiely medzi podnikmi nachádzajúcimi sa v členských štátoch s rôznymi vnútroštátnymi limitnými hodnotami možno znížiť zavedením jasných konkrétnych minimálnych požiadaviek na ochranu pracovníkov vo forme limitných hodnôt pre tieto faktory platných pre celú EÚ.

Nemalo by to mať významný vplyv na vonkajšiu konkurencieschopnosť podnikov EÚ, pretože hoci v krajinách mimo EÚ bola zavedená široká škála hodnôt vystavenia⁴⁷, zvolené limitné hodnoty nie sú v protiklade s medzinárodnou praxou.

• Základné práva

Ciele návrhu sú v súlade so základnými právami uvedenými v Charte základných práv Európskej únie, najmä v článku 2 (právo na život) a článku 31 (právo na spravodlivé a primerané pracovné podmienky, ktoré zohľadňujú zdravie, bezpečnosť a dôstojnosť pracovníkov).

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh si nevyžaduje dodatočné rozpočtové a ľudské zdroje z rozpočtu EÚ alebo orgánov zriadených Európskou úniou.

5. ĎALŠIE PRVKY

• Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ

Pomocou dostupných zdrojov údajov⁴⁸ sa plánuje monitorovanie počtu chorôb z povolania a súvisiacich prípadov rakoviny z povolania, ako aj monitorovanie nákladov súvisiacich s rakovinou z povolania, ktoré znášajú hospodárske subjekty (napr. strata produktivity) a systémy sociálneho zabezpečenia.

Na účely transpozície sa vykoná hodnotenie súladu. Vzhľadom na uvedené problémy v oblasti údajov sa navrhuje využiť nasledujúce hodnotenie ex post (v rokoch 2012 – 2017) na určenie základných (referenčných) hodnôt, ktorými sa umožní posúdiť účinnosť revízie smernice. Hodnotenie praktického vykonávania navrhovaných zmien by sa mohlo uskutočniť na základe nasledujúceho obdobia (2017 – 2022). Keďže na vývoj rakoviny je potrebné dlhé latentné obdobie (10 až 50 rokov), skutočný vplyv revízie nebude možné zmerať skôr než o 15 – 20 rokov.

⁴⁷ Pozri tabuľku 3 v prílohe 7 k posúdeniu vplyvu.

⁴⁸ Zahŕňa to aj údaje o chorobách z povolania, ktoré by mohol zhromažďovať Eurostat, ak budú výsledky prebiehajúcej štúdie uskutočniteľnosti pozitívne, ako aj o iných zdravotných problémoch a chorobách súvisiacich so zamestnaním v súlade s nariadením (ES) č. 1338/2008, údaje, ktoré členské štáty predkladajú v národných správach o vykonávaní *acquis* EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v súlade s článkom 17 písm. a) smernice 89/391/EHS a údaje, ktoré oznamujú zamestnávateľia príslušným vnútroštátnym orgánom o prípadoch ochorenia na rakovinu, ktoré boli zistené podľa vnútroštátnych právnych predpisov a/alebo praxe ako dôsledok vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci v súlade s článkom 14 ods. 8 smernice 2004/37/ES a ku ktorým môže mať Komisia prístup v súlade s článkom 18 smernice 2004/37/ES.

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

Členské štáty musia Komisii zaslať znenie vnútroštátnych ustanovení, ktorými sa táto smernica transponuje, a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou. Na zabezpečenie dodržiavania minimálnych požiadaviek, ktoré sa stanovujú týmto návrhom, sú potrebné jednoznačné informácie o transpozícii uvedených nových ustanovení. Odhadovaná dodatočná administratívna záťaž súvisiaca so zabezpečením vysvetľujúcich dokumentov nie je neprimeraná (išlo by o jednorazovú záťaž a nemala by sa týkať väčšieho počtu organizácií). Členské štáty môžu vypracovať vysvetľujúce dokumenty efektívnejšie.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa navrhuje, aby sa členské štáty zaviazali pripojiť k oznámeniu o transpozičných opatreniach určenému Komisii jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Článok 1 ods. 1

V článku 1 ods. 1 sa uvádza, že smernica sa mení tak, že sa v jej prílohe I doplní nový bod s cieľom zahrnúť „pracovné činnosti spojené s vystavením účinku olejov, ktoré boli použité v motoroch s vnútorným spaľovaním na mazanie a chladenie pohyblivých častí vo vnútri motora“.

Nová položka vychádza z vymedzenia „minerálne oleje ako použité motorové oleje“ uvedeného v stanovisku Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (ďalej len „SCOEL“) č. 405 k minerálnym olejom ako použitým motorovým olejom, ktoré bolo prijaté 9. júna 2016. Minerálne oleje ako použité motorové oleje pozostávajú zo zmesí uhl'ovodíkov (vrátane parafinov, nafténov, komplexných/alkylovaných polycyklických aromatických uhl'ovodíkov a mazacích prímiesí).

Články 2 až 4

Články 2 až 4 obsahujú zvyčajné ustanovenia o transpozícii do vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov. V článku 3 sa uvádza najmä deň nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Príloha

Pojem „limitná hodnota“ používaný v prílohe je vymedzený v článku 2 písm. c) smernice. Inhalačná cesta vystavenia sa upravuje limitnými hodnotami, ktorými sa pre daný chemický faktor opisujú jeho maximálne koncentrácie vo vzduchu, pričom zamestnanci by sa v priemere nemali počas vymedzeného časového obdobia vystavovať vyšším koncentráciám.

Položka týkajúca sa „zmesí polycyklických aromatických uhl'ovodíkov obsahujúcich benzo[a]pyrén, ktoré sú karcinogénmi v zmysle smernice“, vychádza z odporúčania SCOEL č. 404, ktorého témou sú zmesi polycyklických aromatických uhl'ovodíkov obsahujúce benzo[a]pyrén ako indikačnú zlúčeninu z dôvodu vysokej potencie benzo[a]pyrénu. Existuje viac ako 100 stanovených samostatných polycyklických aromatických uhl'ovodíkov a benzo[a]pyrén je jedným z nich, ale iba nepatrný zlomok všetkých polycyklických

aromatických uhľovodíkov sa skúmal z toxikologického hľadiska⁴⁹. Benzo[a]pyrén, ako aj sedem ďalších polycyklických aromatických uhľovodíkov, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia podľa nariadenia REACH⁵⁰, je podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) klasifikovaných ako karcinogény kategórie 1B, a preto patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. V súlade s pravidlami klasifikácie zmesí podľa nariadenia CLP spĺňajú zmesi polycyklických aromatických uhľovodíkov kritériá klasifikácie ako karcinogény kategórie 1A alebo 1B v prípade, ak aspoň jedna zložka spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B a je prítomná v množstve rovnom alebo vyššom ako je príslušný generický alebo špecifický koncentračný limit stanovený v nariadení CLP, a v takom prípade sú karcinogénmi aj podľa vymedzenia v smernici 2004/37/ES. V prípade týchto zmesí preto nie je potrebné zahrnúť do prílohy I k uvedenej smernici osobitnú položku.

Pokiaľ ide o vzťah medzi navrhovanou položkou týkajúcou sa „*zmesí polycyklických aromatických uhľovodíkov obsahujúcich benzo[a]pyrén, ktoré sú karcinogénmi v zmysle smernice*“ v časti B prílohy III k smernici, a súčasnou položkou 2 v prílohe I k smernici týkajúcou sa „*práce spojenej s vystavením účinku polycyklických aromatických uhľovodíkov vyskytujúcich sa v uhoľných sadziach, uhoľnom dechte alebo smole*“, treba najprv konštatovať, že na rozdiel od súčasnej položky 2, ktorá sa týka jedného polycyklického aromatického uhľovodíka vyskytujúceho sa v určitých vedľajších produktoch uhlia⁵¹, položka navrhovaná na zápis do prílohy III sa vzťahuje na všetky zmesi polycyklických aromatických uhľovodíkov, ktoré obsahujú benzo[a]pyrén. Z toho vyplýva, že položka navrhovaná na zápis do časti B prílohy III k smernici sa vzťahuje aj na zmesi polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAU), ktoré sú prítomné v uhoľných sadziach, uhoľnom dechte alebo smole obsahujúcich benzo[a]pyrén a ktoré sú karcinogénmi v zmysle smernice, a že záznam „*pokožka*“ spojený s navrhovanou položkou sa vzťahuje aj na zmesi PAU, ktoré sú prítomné v uhoľných sadziach, uhoľnom dechte alebo uhoľnej smole obsahujúcich benzo[a]pyrén a ktoré sú karcinogénmi v zmysle smernice.

Záznam „*pokožka*“ je priradený ku každému chemickému faktoru, v prípade ktorého výbor SCOEL dospel pri hodnotení k záveru, že dermálna absorpcia by mohla podstatne prispieť k celkovému zaťaženiu organizmu, a teda k obavám týkajúcim sa možných zdravotných účinkov. Záznam „*pokožka*“ predstavuje možnú absorpciu významného množstva látky cez pokožku. Zamestnávateľia majú povinnosť zohľadniť tieto záznamy pri hodnotení rizika a pri vykonávaní preventívnych a ochranných opatrení pre konkrétny karcinogén alebo mutagén v súlade so smernicou.

⁴⁹ Pozri konečné znenie návrhu odporúčania SCOEL/REC/404.

⁵⁰ V položke 50 prílohy XVII k nariadeniu REACH sa okrem benzo[a]pyrénu uvádzajú tieto PAU: benzo[e]pyrén (CAS č. 192-97-2), benzo[a]antracén (CAS č. 56-55-3), chryzén (CAS č. 218-01-9), benzo[b]fluorantén (CAS č. 205-99-2), benzo[j]fluorantén (CAS č. 205-82-3), benzo[k]fluorantén (CAS č. 207-08-9) a dibenzo[a, h]antracén (CAS č. 53-70-3).

⁵¹ Pozri COM(95) 425 final.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 153 ods. 2,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS), a najmä na jej článok 17 ods. 1⁵²,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁵³,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁵⁴,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Účelom smernice 2004/37/ES je ochrana pracovníkov pred zdravotnými a bezpečnostnými rizikami v dôsledku vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci a stanovujú sa ňou súvisiace minimálne požiadavky vrátane limitných hodnôt na základe dostupných vedeckých a technických údajov.
- (2) V prípade niektorých karcinogénov a mutagénov je potrebné zohľadniť aj ďalšie absorpčné cesty vrátane možnosti prieniku cez pokožku, aby sa zabezpečila čo možno najlepšia úroveň ochrany.
- (3) Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (ďalej len „vedecký výbor“)⁵⁵ pomáha Komisii najmä pri hodnotení najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní limitných hodnôt vystavenia chemickým faktorom pri práci, ktoré sa majú stanoviť na úrovni Únie podľa smernice

⁵² Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁵³ Ú. v. EÚ C, , s.

⁵⁴ Ú. v. EÚ C, , s.

⁵⁵ Rozhodnutie Komisie 2014/113/EÚ z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

Rady 98/24/ES⁵⁶ a smernice 2004/37/ES, s cieľom ochrany pracovníkov pred chemickými rizikami. Zohľadnili sa aj iné zdroje vedeckých informácií, ktoré boli primerane spoľahlivé a verejne dostupné.

- (4) Uvedenie záznamov „pokožka“ a/alebo limitné hodnoty pre inhalačný spôsob vystavenia sa v súlade s odporúčaniami výboru, ak sú k dispozícii, stanovujú na základe časovo váženého priemeru počas osemhodinového referenčného obdobia (limitné hodnoty dlhodobého vystavenia) a v prípade určitých karcinogénov alebo mutagénov na základe časovo váženého priemeru počas kratšieho, vo všeobecnosti pätnásť minútového referenčného obdobia (limitné hodnoty krátkodobého vystavenia), aby sa zohľadnili účinky vyplývajúce z krátkodobého vystavenia.
- (5) Existujú dostatočné dôkazy o karcinogenite olejov, ktoré boli použité v motoroch s vnútorným spaľovaním na mazanie a chladenie pohyblivých častí vo vnútri motora. Uvedené použité oleje vznikajú v priebehu procesov, a preto nie sú predmetom klasifikácie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁵⁷. Výbor identifikoval možnú absorpciu významného množstva uvedených olejov cez pokožku, usúdil, že k vystaveniu pri práci dochádza transdermálnou cestou, a dôrazne odporučil uvedenie poznámky „pokožka“. Preto je vhodné zaradiť pracovné činnosti zahŕňajúce vystavenie účinkom olejov, ktoré boli použité v motoroch s vnútorným spaľovaním na mazanie a chladenie pohyblivých častí vo vnútri motora, do prílohy I k smernici 2004/37/ES a stanoviť uvedenie poznámky „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES s uvedením novej významnej transdermálnej absorpcie.
- (6) Určité zmesi polycyklických aromatických uhlíkovodíkov (PAU) s obsahom benzo[a]pyrénu spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénne (kategórie 1A alebo 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Výbor identifikoval možnú absorpciu významného množstva uvedených zmesí cez pokožku. Preto je vhodné stanoviť uvedenie poznámky „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES s uvedením novej významnej transdermálnej absorpcie.
- (7) Trichlóretylén spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénny (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov možno stanoviť limitné hodnoty pre trichlóretylén na základe osemhodinového referenčného obdobia (limitné hodnoty dlhodobého vystavenia) a na základe kratšieho (15 minútového) referenčného obdobia. Výbor identifikoval možnú absorpciu významného množstva uvedeného karcinogénu cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť limitné hodnoty dlhodobého a krátkodobého vystavenia pre trichlóretylén v časti A prílohy III a stanoviť uvedenie poznámky „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES s uvedením novej významnej transdermálnej absorpcie. So zreteľom na vývoj vedeckých dôkazov sa limitné hodnoty pre túto látku budú veľmi podrobne preskúmať.
- (8) 4,4'-metyldianilín (MDA) spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénny (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice

⁵⁶ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁵⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov možno stanoviť limitnú hodnotu pre 4,4'-metyléndianilín. Výbor identifikoval možnú absorpciu významného množstva uvedeného karcinogénu cez pokožku. Preto je vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre 4,4'-metyléndianilín v časti A prílohy III a stanoviť uvedenie poznámky „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES s uvedením novej významnej transdermálnej absorpcie.

- (9) (Chlórmetyl)oxirán (1-chlór-2,3-epoxypropán) spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénny (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je podľa vymedzenia v smernici 2004/37/ES karcinogénom. Výbor dospel k záveru, že limitnú hodnotu vystavenia z hľadiska zdravia nemožno pre tento neprahový karcinogén odvodiť a odporučil predchádzať vystaveniu sa mu pri práci. Výbor identifikoval možnú absorpciu významného množstva (chlórmetyl)oxiránu cez pokožku. Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „poradný výbor“) prijal na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov praktickú limitnú hodnotu. Preto je vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre (chlórmetyl)oxirán v časti A prílohy III a stanoviť uvedenie poznámky „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES s uvedením novej významnej transdermálnej absorpcie.
- (10) Etyléndibromid (1,2-dibrometán, EDB) spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénny (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Výbor dospel k záveru, že limitnú hodnotu vystavenia z hľadiska zdravia nemožno pre tento neprahový karcinogén odvodiť a odporučil predchádzať vystaveniu sa mu pri práci. Výbor identifikoval možnú absorpciu významného množstva etyléndibromidu cez pokožku. Poradný výbor prijal na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov praktickú limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre etyléndibromid v časti A prílohy III a stanoviť uvedenie poznámky „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES s uvedením novej významnej transdermálnej absorpcie.
- (11) Etyléndichlorid (1,2-dichlóretán, EDC) spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénny (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov možno stanoviť limitnú hodnotu pre etyléndichlorid. Výbor identifikoval možnú absorpciu významného množstva etyléndichloridu cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre etyléndichlorid v časti A prílohy III a stanoviť uvedenie poznámky „pokožka“ v časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES s uvedením novej významnej transdermálnej absorpcie.
- (12) S cieľom zabezpečiť vnútorný súlad je vhodné presunúť stĺpec „poznámka“ uvedený v časti A prílohy III k smernici 2004/37/ES a poznámky uvedené v tomto stĺpci do časti B prílohy III k smernici 2004/37/ES.
- (13) Komisia konzultovala s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci zriadeným rozhodnutím Rady z 22. júla 2003. Uskutočnila aj dvojfázovú konzultáciu s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ.
- (14) Táto smernica rešpektuje základné práva a zásady zakotvené v Charte základných práv Európskej únie, najmä v jej článku 31 ods. 1.
- (15) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici sa budú revidovať v zmysle vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení

nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁵⁸ a s ohľadom na stanoviská Výboru pre hodnotenie rizík agentúry ECHA (RAC) a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC), najmä s cieľom zohľadniť interakciu medzi limitnými hodnotami stanovenými v smernici 2004/37/ES a na vzťahy medzi dávkou vystavenia a jej účinkom, aktuálne informácie o vystavení a DNEL (odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom) odvodené pre nebezpečné chemikálie podľa uvedeného nariadenia, ak sú k dispozícii.

- (16) Keďže ciele tejto smernice, ktorými je zlepšenie životných a pracovných podmienok pracovníkov a ochrana ich zdravia pred špecifickými rizikami vyplývajúcimi z vystavenia účinkom karcinogénov, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale lepšie ich možno dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 ZEÚ táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov.
- (17) Keďže sa táto smernica týka zdravia zamestnancov na pracovisku, lehota na transpozíciu by mala byť dva roky.
- (18) Smernica 2004/37/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (19) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 k vysvetľujúcim dokumentom⁵⁹ sa členské štáty zaviazali v odôvodnených prípadoch pripojiť k svojim oznámeniam transpozičných opatrení jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov. V súvislosti s touto smernicou sa zákonodarca domnieva, že zasielanie takýchto dokumentov je odôvodnené,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2004/37/ES sa mení takto:

1. V prílohe I sa dopĺňa tento bod:

„Pracovné činnosti spojené s vystavením účinkom olejov, ktoré boli použité v motoroch s vnútorným spaľovaním na mazanie a chladenie pohyblivých častí vo vnútri motora“.

2. Príloha III sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

- 1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr dva roky po nadobudnutí účinnosti tejto smernice. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

⁵⁸ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁵⁹ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*