EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.1.2017
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Cílem tohoto návrhu je zlepšit ochranu zdraví zaměstnanců snížením expozice karcinogenním chemickým činitelům při práci, poskytnout jasnější informace a přispět k zajištění rovnějších podmínek pro hospodářské subjekty. Tento návrh patří mezi prioritní opatření uvedená v pracovním programu Komise na rok 2016. Touto iniciativou Komise plní svůj závazek zlepšit účinnost a efektivitu rámce EU pro ochranu zaměstnanců. Rovněž má v úmyslu v této důležité práci pokračovat a provést další posouzení dopadů s cílem navrhnout limitní hodnoty pro další karcinogeny.

Z odhadů nedávné a budoucí zátěže způsobené nemocemi z povolání vyplývá, že rakovina související s výkonem povolání představuje problém a v důsledku expozice zaměstnanců karcinogenům tomu tak bude i v budoucnu. Rakovina je nejvýznamnější příčinou úmrtí souvisejících s výkonem povolání v EU. Každoročně je s rakovinou spojováno 53 % úmrtí na pracovišti[1]. Podle zprávy nizozemského Národního ústavu pro veřejné zdraví a životní prostředí (RIVM) z roku 2016[2] bylo v roce 2012 91 500 až 150 500 osobám nově diagnostikováno nádorové onemocnění způsobené dřívější expozicí karcinogenům při práci. V roce 2012 celkově zemřelo 57 700 až 106 500 osob v důsledku rakoviny související s výkonem povolání. To znamená, že každou hodinu zemře v zemích EU na rakovinu 7–12 lidí v důsledku dřívější expozice karcinogenním látkám při práci.

Komise učinila první krok k řešení těchto problémů tím, že dne 13. května 2016 přijala legislativní návrh na změnu směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (dále jen „směrnice“)[3] s cílem přezkoumat nebo zavést limitní hodnoty expozice pro 13 chemických činitelů[4]. V souladu s článkem 16 této směrnice Rada na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů stanoví tyto limitní hodnoty pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž je to možné, v příloze III směrnice. Podle čl. 17 odst. 1 směrnice mohou být přílohy I a III směrnice měněny pouze postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) (řádný legislativní postup).

Komise nyní provádí další krok v dlouhodobém procesu aktualizace směrnice, pokud jde o dalších 7 karcinogenů, a navrhuje stanovit limitní hodnoty a /nebo poznámku „pokožka“. Podle posouzení dopadů se odhaduje, že výsledkem bude zvýšení ochrany přinejmenším 4 milionů zaměstnanců a jasnější informace jak pro zaměstnavatele, tak pro donucovací orgány. Současně se předpokládá, že by oba návrhy zabránily více než 100 000 úmrtí způsobených rakovinou související s výkonem povolání.

---

[1] Evropské odhady pracovních úrazů a nemocí z povolání, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work – Healthy Work – pro Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, prezentace na konferenci předsednictví EU, Athény, červen 2014.

[2] Rakovina související s výkonem povolání v Evropské unii: Rozsah, dopad a možnosti další prevence, 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] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění) (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

[4] COM(2016)248. Tento návrh byl doplněn posouzením dopadů (IA) (SWD(2016)152).

Komise v souladu s článkem 16 směrnice pokračuje ve své práci na stanovení dalších limitních hodnot a další chemické činitele jsou v současnosti předmětem posouzení s výhledem na budoucí změnu směrnice.

Ustanovení směrnice se vztahují na každý chemický činitel, který splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí, CLP)[5]. Toto nařízení obsahuje seznam „harmonizovaných“ (povinných) klasifikací 1 017 chemických látek jako karcinogenů kategorie 1 („známé nebo pravděpodobné lidské karcinogeny“) na základě údajů z epidemiologických studií nebo údajů ze zkoušek na zvířatech[6]. Další důležitý proces klasifikace provedený Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny („IARC“) určil zhruba 500 látek, které jsou klasifikovány jako karcinogenní pro člověka (skupina 1; 118 látek), pravděpodobně karcinogenní pro člověka (skupina 2A; 75 látek) nebo možná karcinogenní pro člověka (skupina 2 B; 288 látek)[7].

Ustanovení uvedené směrnice se vztahují rovněž na jakoukoli látku, směs nebo postup uvedené v příloze I této směrnice, jakož i na jakoukoli látku nebo směs uvolňovanou postupem uvedeným v uvedené příloze. Příloha I směrnice v současné době obsahuje seznam identifikovaných postupů a látek vznikajících při daných postupech. Cílem je objasnit zaměstnancům, zaměstnavatelům a donucovacím orgánům, zda určitý chemický činitel nebo postup, pokud není jinak klasifikován podle nařízení (ES) č. 1272/2008, spadá do působnosti této směrnice. V současné době obsahuje příloha I pět položek.

Směrnice stanoví řadu obecných minimálních požadavků na odstranění nebo snížení expozice všem karcinogenům a mutagenům, které spadají do její působnosti. Zaměstnavatelé musí odhalovat a posuzovat rizika pro zaměstnance spojená s expozicí konkrétním karcinogenům a mutagenům na pracovišti a v případě, že se objeví riziko, musí expozici zabránit. Pokud je to technicky možné, je vyžadováno nahrazení postupem nebo chemickým činitelem, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné. Tam, kde nahrazení není technicky možné, musí být chemické karcinogeny v rámci technických možností vyráběny a používány v uzavřeném systému s cílem předejít expozici. Pokud to není technicky možné, musí být úroveň expozice zaměstnanců omezena na nejnižší technicky možnou úroveň. Jedná se o povinnost minimalizace podle čl. 5 odst. 2 a 3 směrnice.

Kromě těchto obecných minimálních požadavků směrnice jasně uvádí, že nedílnou součástí mechanismu pro ochranu zaměstnanců je stanovení limitních hodnot expozice jednotlivým karcinogenům a mutagenům při práci u inhalační cesty expozice[8]. Tyto hodnoty zbývá stanovit pro chemické činitele, u nichž zatím neexistují, a musí být přezkoumány, kdykoli to bude nezbytné s ohledem na novější vědecké údaje[9]. Limitní hodnoty expozice při práci pro určité karcinogeny či mutageny jsou stanoveny v příloze III směrnice. Příloha III v současné době obsahuje tři položky.

---

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

[6] Podle uvedeného nařízení obdrželo 1 017 chemických látek (a skupin chemických látek) povinnou „harmonizovanou klasifikaci“ a bylo zařazeno mezi karcinogeny „kategorie 1“, které jsou na štítku označeny větou o nebezpečnosti „Může vyvolat rakovinu“.

[7] Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans, Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny, WHO.

[8] Ustanovení čl. 1 odst. 1 a 13. bod odůvodnění směrnice.

[9] 13. bod odůvodnění směrnice.

Limitní hodnoty expozice při práci stanovené podle této směrnice by měly být v případě potřeby přezkoumány s cílem zohlednit nové vědecké údaje, zlepšení technik měření, opatření k řízení rizik a jiné relevantní faktory.

Na základě uvedených skutečností se navrhuje přijmout dvě konkrétní opatření:

a) Zařadit do přílohy I směrnice práce zahrnující expozici olejům, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru, a zavést odpovídající poznámku „pokožka“ v části B přílohy III směrnice.

Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny („IARC“) posoudila karcinogenitu „minerálních olejů“ v letech 1983[10] a 1987[11] a dospěla k závěru, že existují *dostatečné důkazy* v rámci studií na *člověku*, že minerální oleje (obsahující různé přísady a nečistoty), které se používaly v rámci povolání, jako je obsluha dopřádacích strojů a obráběcích strojů či strojů na výrobu příze, jsou pro člověka karcinogenní. Toto posouzení ze strany IARC zahrnuje rovněž minerální oleje, které byly použity v motorech. Konečné hodnocení IARC výslovně nezmiňuje „minerální oleje jako použité motorové oleje“, ale dochází k závěru, že existují dostatečné důkazy získané ze studií na člověku, že ‚neupravené a mírně upravené minerální oleje“ jsou pro člověka karcinogenní (IARC skupina 1). Agentura IARC hodnocení přezkoumala na základě nových údajů v monografii 100F (2012)[12] a uvedenou kategorizaci zachovala, pokud jde o rakovinu kůže. Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci („SCOEL“)[13] zhodnotil účinky „minerálních olejů jako použitých motorových olejů“, které jsou definovány jako „oleje, které se již používaly ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru“ (dále jen „minerální oleje jako použité motorové oleje“), na zdraví zaměstnanců při práci. Při zohlednění posouzení agentury IARC dospěl výbor SCOEL v souladu se svou metodikou k závěru, že „minerální oleje jako použité motorové oleje“ jsou karcinogenní skupinou A bez možnosti aktivní prahové hodnoty[14].

Poznámka „pokožka“, jež má být uvedena v příloze III části B, navržená v rámci této iniciativy, byla důrazně doporučena výborem SCOEL, který zhodnotil, že k expozici minerálním olejům jako použitým motorovým olejům při práci dochází dermální cestou. Poznámka, která označuje možnost závažné dermální absorpce, byla dohodnuta na zasedání Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH).

Minerální oleje jako použité motorové oleje nejsou jako takové uváděny na trh, ale vznikají v procesu výroby, a proto nejsou klasifikovány v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008. Směrnice však stanoví, že by do přílohy I měly být zařazeny látky nebo směsi nebo procesy, jakož i látky nebo směsi uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které sice nepodléhají povinnosti klasifikace v souladu s uvedeným nařízením, avšak splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogeny. Minerální oleje jako použité motorové oleje spadají do této kategorie.

---

[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] Rozhodnutí Komise 2014/113/EU ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014, s. 18).

[14] SCOEL/OPIN/2016-405, Mineral Oils as Used Engine Oils, přijato dne 9. června 2016.

b) Stanovit v příloze III limitní hodnoty doplněné poznámkou „pokožka“ pro 5 dalších karcinogenů, jakož i poznámku „pokožka“ nezávisle na limitních hodnotách pro 2 karcinogeny, a to i pro minerální oleje jako použité motorové oleje.

Dostupné informace, včetně vědeckých údajů, potvrzují, že je třeba doplnit do přílohy III limitní hodnoty doplněné poznámkou „pokožka“ pro 5 dalších karcinogenů. Výbor SCOEL předložil doporučení pro tyto karcinogeny. V případě 2 karcinogenů[15] zjistil výbor SCOEL možnost závažné dermální absorpce a doporučil uvést poznámku „pokožka“. O všech aspektech tohoto návrhu byl konzultován Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, a to v souladu s čl. 2 odst. 2 písm. f) rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003[16]. Pokud jde o navrhované hodnoty, byly v návaznosti na konzultaci s ACSH zohledněny faktory sociálně-ekonomické proveditelnosti.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Strategickým cílem Komise je zajistit bezpečné a zdravé pracovní prostředí pro zaměstnance v EU, jak vyplývá z jejího sdělení o strategickém rámci EU pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci na období 2014–2020[17]. Jednou z hlavních výzev uvedených v této strategii je zdokonalit prevenci onemocnění souvisejících s prací řešením stávajících, nových i vznikajících rizik.

Tato iniciativa zapadá do priority Komise zajistit hlubší a spravedlivější jednotný trh, zejména jeho sociální rozměr. Je v souladu s kroky Komise směřujícími k vytvoření spravedlivého a skutečně celoevropského trhu práce, který má poskytovat zaměstnancům důstojnou ochranu a udržitelná pracovní místa[18]. To zahrnuje i ochranu zdraví a bezpečnost při práci, sociální ochranu a práva vyplývající z pracovní smlouvy.

Směrnice 89/391/EHS (dále jen „rámcová směrnice“)[19] o ochraně zdraví a bezpečnosti při práci a směrnice 98/24/ES[20] o rizicích spojených s chemickými činiteli používanými při práci se uplatní jako všeobecné právo, aniž jsou dotčena přísnější a/nebo zvláštní ustanovení obsažená ve směrnici.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Zlepšení pracovních podmínek a předcházení tomu, aby se zaměstnancům stávaly vážné pracovní úrazy nebo aby trpěli nemocemi z povolání, stejně jako podpora zdraví zaměstnanců po celý jejich produktivní život představují klíčovou zásadu, která souzní s ambicí dosáhnout evropského sociálního ratingu AAA, již vytyčil prezident Juncker ve svých politických pokynech. Má pozitivní dopad rovněž na produktivitu a konkurenceschopnost a je zásadní pro

---

[15] Směsi polycyklických aromatických uhlovodíků obsahující benzo [*a*] pyren, které jsou karcinogeny ve smyslu této směrnice; minerální oleje jako použité motorové oleje.

[16] Rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003, kterým se zřizuje Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, Úř. věst. C 218, 13.9.2003, s. 1–4.

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

[18] Projev předsedy Junckera o stavu Unie v Evropském parlamentu ze dne 9. září 2015. (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf)

[19] Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

[20] Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

podporu prodlužování produktivního období života v souladu s cíli strategie Evropa 2020 pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění[21].

Ze 7 karcinogenů posuzovaných v tomto návrhu byly tři přidány na seznam identifikovaných „látek vzbuzujících mimořádné obavy“, sestavený podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (dále jen „nařízení REACH“), a následně zařazeny do přílohy XIV nařízení REACH pro účely povolení: ethylendichlorid (EDC); 4,4'-methylendianilin (MDA) a trichlorethylen (TCE).

Benzo[*a*]pyren byl nedávno zařazen na seznam látek pro případné zahrnutí na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro účely povolení. Jako člen skupiny „polycyklických aromatických uhlovodíků“ (PAU) je benzo[*a*]pyren zařazen rovněž do přílohy XVII nařízení REACH (omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů), pokud jde o uvádění na trh nastavovacích olejů nebo jejich použití při výrobě pneumatik nebo částí pneumatik nad určitou koncentraci.

Směrnice a nařízení REACH se právně doplňují. Rámcová směrnice, která se vztahuje jako obecný právní předpis na oblast působnosti směrnice, uvádí, že jejím použitím nejsou dotčeny současné nebo budoucí předpisy EU, které jsou pro bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců při práci příznivější. Nařízení REACH zase uvádí, že se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy o ochraně zaměstnanců včetně směrnice.

V souvislosti s doplňkovým fungováním směrnice a nařízení REACH se navrhuje stanovit limitní hodnoty v rámci této směrnice, a to z následujících důvodů:

– Minerální oleje jako použité motorové oleje a směsi polycyklických aromatických uhlovodíků obsahující benzo[*a*]pyren, které jsou karcinogenními látkami, jak jsou definovány ve směrnici 2004/37/ES[22], vznikají během výrobních postupů, a nespadají do oblasti působnosti nařízení REACH.

– Ze tří karcinogenů zahrnutých v tomto návrhu, které rovněž podléhají povolení podle nařízení REACH, se dva používají zejména jako meziprodukty[23], tj. jsou vyráběny pro účely chemické výroby nebo během této výroby spotřebovávány či využívány, aby mohly být přeměněny na jinou látku. Jako takové jsou z požadavku povolení vyjmuty. K expozici meziproduktům při práci může ovšem dojít kupříkladu při čištění, údržbě, odběru vzorků, atd., kde mohou být přítomna rezidua, a/nebo pokud dojde k přerušení průběhu výroby a k možnému narušení bezpečnosti.

– V případě ethylendibromidu dospěla analýza nejlepší možnosti řízení rizik (RMOA) ze dne 16. července 2015 k závěru, že třebaže by látka mohla být navržena k označení jako látka vzbuzující mimořádné obavy a zahrnuta na seznam pro případné stanovení priorit v příloze XIV nařízení REACH, Evropská komise se domnívá, že by bylo na mezinárodní úrovni a /nebo v rámci jiných právních předpisů EU, než

[21] KOM(2010)2020 v konečném znění a COM(2014) 130 final.

[22] Složité směsi polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) obsahující benzo[a]pyren nebo směsi PAU s nízkou molekulární hmotností nejsou vyráběny a používány jako takové, ale vznikají konkrétně a všude při postupech spalování a pyrolýzy organických materiálů (v tomto smyslu viz konečný návrh doporučení Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice u směsí polycyklických aromatických uhlovodíků obsahujících benzo[a]pyren (PAU), č. 404.

[23] V případě ethylendichloridu se více než 95 % z celkového objemu používá jako meziprodukt na místě při syntéze monomeru vinylchloridu; 4,4'-methylendianilin se většinou (99 %) používá jako meziprodukt při výrobě 4,4’-methylendifenyldiisokyanátu (MDI), který se používá ve výrobě polyuretanových pěn; přibližně 75 % celkové výroby trichlorethylenu se podle posouzení ve studii IOM používá v mezifázích.

je nařízení REACH, vhodnější zabývat se, hlavním použitím této látky, tj. jakožto přísadou v olovnatém leteckém benzínu, a nikoli jejím použitím jako meziproduktu.

– Limitní hodnoty tvoří důležitou součást směrnice a širšího přístupu v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci za účelem řízení chemických rizik.

– Směrnice se vztahuje na každé použití chemického činitele na pracovišti během celého jeho životního cyklu a vztahuje se také na expozici zaměstnanců karcinogenním činitelům uvolňovaným při *jakékoli pracovní činnosti* bez ohledu na to, zda vznikly záměrně či nikoliv a zda jsou dostupné na trhu či nikoliv.

– Limitní hodnoty pro karcinogeny jsou stanoveny prostřednictvím spolehlivého postupu – který v konečném důsledku zahrnuje i přijetí ze strany společného normotvůrce – na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů a konzultace se zúčastněnými stranami.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU uvádí, že Evropský parlament a Rada mohou „*směrnicemi stanovit v oblastech uvedených v odst. 1 písm. a) až i) [článku 153 SFEU] minimální požadavky, které se uplatní postupně s přihlédnutím ke stávajícím podmínkám a technickým předpisům jednotlivých členských států. V těchto směrnicích se Rada zdrží ukládání správních, finančních a právních omezení bránících zakládání a rozvoji malých a středních podniků*“. Ustanovení čl. 153 odst. 1 písm. a) SFEU uvádí, že Unie podporuje a doplňuje činnost členských států v oblasti „*zlepšování především pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost pracovníků*“.

Směrnice 2004/37/ES byla přijata na základě čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU s cílem zlepšit bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců. Na tomto základě stanoví článek 16 směrnice 2004/37/ES přijetí limitních hodnot postupem uvedeným v čl. 153 odst. 2 SFEU pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž je to možné.

Cílem tohoto návrhu je posílit úroveň ochrany zdraví zaměstnanců podle čl. 153 odst. 1 písm. a) SFEU tím, že se do přílohy I směrnice 2004/37/ES zahrnou minerální oleje jako použité motorové oleje, stanoví se limitní hodnoty doplněné poznámkou „pokožka“ pro 5 dalších karcinogenů a uvedou se poznámky „pokožka“ (nezávisle na limitních hodnotách) u 2 dalších karcinogenů, včetně minerálních olejů jako použitých motorových olejů. Tohoto cíle lze dosáhnout stanovením dodatečných minimálních požadavků na ochranu zdraví zaměstnanců ve formě limitních hodnot nebo poznámek „pokožka“ v příloze III směrnice. Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU je proto vhodným právním základem pro návrh Komise.

V souladu s čl. 153 odst. 2 SFEU představuje zlepšení zejména pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost zaměstnanců, aspekt sociální politiky, v níž EU sdílí pravomoci s členskými státy.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Vzhledem k tomu, že rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců jsou v celé EU podobná, je zřejmou úlohou Unie podpořit členské státy, aby mohly těmto rizikům čelit.

Údaje shromážděné v průběhu přípravných prací svědčí o velkých rozdílech mezi jednotlivými členskými státy, pokud jde o stanovení limitních hodnot pro karcinogeny, jichž se týká tento návrh[24]. Některé členské státy již stanovily závazné limitní hodnoty, které mají stejnou nebo nižší hodnotu, než je hodnota doporučená Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci[25]. To prokazuje, že limitní hodnoty pro tyto chemické činitele je možné stanovit pomocí jednostranných opatření na vnitrostátní úrovni. Existuje však rovněž celá řada případů, kdy členské státy limitní hodnoty buď nemají, nebo jejich limitní hodnoty chrání zdraví zaměstnanců méně než hodnota uvedená v tomto návrhu. Navíc platí, že pokud vnitrostátní limitní hodnoty existují, vzájemně se od sebe značně liší, což vede k různým úrovním ochrany[26]. Některé tyto limity jsou podstatně vyšší, než je navrhováno.

Za těchto okolností nelze zajistit minimální požadavky na ochranu zdraví zaměstnanců před riziky vyplývajícími z expozice těmto karcinogenům pro všechny zaměstnance EU ve všech členských státech pouze na základě opatření přijatých jednotlivými členskými státy. Podíl zaměstnanců potenciálně vystavených působení těchto karcinogenů, kterým se takové právní ochrany nedostává, byl zohledněn při analýze dopadů zavedení limitní hodnoty pro každý z posuzovaných karcinogenů. V této souvislosti byla u každého jednotlivého činitele provedena kontrola dodržení zásad subsidiarity a proporcionality, z níž vyplynulo, že v případech, kdy jsou k dispozici příslušné údaje, by zavedení navrhovaných limitních hodnot zlepšilo právní ochranu odhadem pro 69 % až 82 % zaměstnanců vystavených působení daných činitelů[27].

Z toho vyplývá, že přijetí opatření na úrovni EU za účelem dosažení cílů tohoto návrhu je nezbytné a je v souladu s čl. 5 odst. 3 Smlouvy o EU (SEU).

Žádné nebo příliš vysoké limitní hodnoty také představují pro společnosti potenciální pobídku k tomu, aby svá výrobní zařízení umisťovaly v členských státech s méně přísnými normami, což ovlivňuje výrobní náklady. Ve všech případech mají odlišné pracovní normy dopad na konkurenceschopnost, protože od hospodářských subjektů vyžadují odlišné náklady. Tento vliv na jednotný trh lze snížit zavedením jasných a konkrétních minimálních požadavků na ochranu zaměstnanců v členských státech.

Tento návrh navíc podpoří větší flexibilitu přeshraniční výdělečné činnosti, protože zaměstnanci mohou mít jistotu, že pro ně budou ve všech členských státech zajištěny minimální požadavky a úrovně ochrany zdraví.

Změnu směrnice lze provést pouze na úrovni EU a po dvoufázové konzultaci sociálních partnerů v souladu s článkem 154 SFEU.

- **Proporcionalita**

Tento návrh představuje krok vpřed směrem k dosažení cílů stanovených za účelem zlepšení životních a pracovních podmínek zaměstnanců.

---

[24] Viz tabulka 1 přílohy 7 posouzení dopadů. Viz též příloha 10, která pro každý chemický činitel v tabulce stanoví současné vnitrostátní limitní hodnoty expozice při práci oproti upřednostňované možnosti (možnost 2) použité pro mezní hodnoty uvedené v tomto návrhu.

[25] Viz tabulka 2 v příloze 7 posouzení dopadů pro vnitrostátní limitní hodnoty v členských státech v porovnání s úrovněmi, které doporučuje Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

[26] Například u ethylendibromidu se tyto hodnoty pohybují od 0,002 do 145 mg/m^3. U ethylendichloridu se hodnoty pohybují od 4 do 412 mg/m^3. U trichlorethylenu se hodnoty pohybují od 3,3 do 550 mg/m^3.

[27] Viz tabulka 4 přílohy 7 posouzení dopadů.

S ohledem na navrhované limitní hodnoty byly po dlouhých a intenzivních jednáních se všemi zúčastněnými stranami (zástupci sdružení zaměstnanců, zástupci sdružení zaměstnavatelů a zástupci vlád) zohledněny socioekonomické faktory proveditelnosti.

V souladu s čl. 153 odst. 4 SFEU ustanovení tohoto návrhu nebrání žádnému členskému státu, aby zachoval či zavedl přísnější ochranná opatření, která jsou slučitelná se Smlouvami, například ve formě nižších limitních hodnot. Ustanovení čl. 153 odst. 3 SFEU umožňuje členským státům pověřit sociální partnery na jejich společnou žádost prováděním směrnic přijatých podle čl. 153 odst. 2 SFEU, což respektuje zavedené vnitrostátní předpisy pro regulaci v této oblasti.

Z toho vyplývá, že v souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 SEU tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení uvedených cílů.

- **Volba nástroje**

Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU stanoví, že minimální požadavky v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců mohou být stanoveny „směrnicemi".

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACE SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- Hodnocení *ex-post* / kontroly účelnosti stávajících právních předpisů

V nedávné době bylo dokončeno nezávislé hodnocení směrnice *ex-post* (v rámci celkového *acquis* v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci). S výjimkou rozhraní mezi nařízením REACH a směrnicí nespadají klíčové problémy identifikované v tomto hodnocení do oblasti působnosti tohoto návrhu, který je zaměřen konkrétně na technické změny příloh směrnice, a nikoli na širší politické otázky týkající se jejího fungování nebo významu.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Dvoufázová konzultace s evropskými sociálními partnery v souladu s článkem 154 SFEU

Pro tento legislativní návrh v oblasti sociální politiky provedla Komise v souladu s článkem 154 SFEU dvoufázovou konzultaci s evropskými sociálními partnery.

První fáze konzultace o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům a chemickým činitelům toxickým pro reprodukci při práci byla zahájena dne 6. dubna 2004.

V souladu s čl. 154 odst. 2 SFEU byli sociální partneři vyzváni, aby předložili svá stanoviska týkající se možného zaměření akce EU v této oblasti. Tato první fáze potvrdila, že pro zavedení lepších norem v celé EU a pro řešení situací, za nichž dochází k expozici zaměstnanců, je nutno provést opatření na úrovni EU. Všichni evropští sociální partneři, kteří v rámci konzultace odpověděli[28], zdůraznili význam, jejž přičítají ochraně zaměstnanců před zdravotními riziky v této oblasti.

[28] Evropská unie konfederací průmyslu a zaměstnavatelů (UNICE), Evropské středisko podniků s veřejnou účastí a podniků obecného hospodářského zájmu (CEEP), Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků (UEAPME), Evropská konfederace odborových svazů (EKOS), Evropská manažerská konfederace (CEC), Konfederace národních asociací koželuhů a zpracovatelů kůže Evropského společenství

Přestože všichni respondenti uznali význam stávajících právních předpisů, jejich názory na strategii a směr budoucích opatření a na to, které faktory je třeba zohlednit, se lišily[29].

Druhá fáze konzultací o obsahu návrhu byla zahájena dne 16. dubna 2007 v souladu s čl. 154 odst. 3 SFEU.

Konkrétní body ke konzultaci byly následující:

- zahrnutí chemických činitelů toxických pro reprodukci (kategorie 1A a 1B) do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES,
- aktualizace limitních hodnot chemických činitelů v příloze III směrnice 2004/37/ES,
- zahrnutí limitních hodnot více chemických činitelů do přílohy III směrnice 2004/37/ES,
- zavedení kritérií stanovení limitních hodnot pro karcinogeny a mutageny,
- zaměření na požadavky v oblasti vzdělávání a informací.

Komise obdržela odpovědi od sedmi evropských organizací sociálních partnerů[30]. Tyto organizace ve svých odpovědích znovu potvrdily svůj přístup k prevenci pracovních rizik vyplývajících z karcinogenů a mutagenů na pracovišti, jak uvedly ve svých odpovědích v první fázi konzultace.

Získané odpovědi lze shrnout takto:

- **Nevyskytly se žádné významné neshody** ohledně metodik, které mají být použity, a kritérií, která mají být zavedena pro odvozování limitních hodnot. Zavedení kritérií pro stanovení limitních hodnot bylo vnímáno jako celkově pozitivní. Součástí kritérií by však mělo být hodnocení socioekonomických dopadů a posouzení faktorů proveditelnosti. Sociální partneři vyjádřili názor, že významnou roli při stanovení limitních hodnot by měl hrát Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.
- **Panovala celková shoda** ohledně potřeby účinného provádění vzdělávacích a informačních požadavků; tento problém byl považován za klíčový aspekt politiky v oblasti prevence.
- **Přezkoumání závazných limitních hodnot** by mělo být posouzeno z hlediska provádění nařízení REACH a vztahu a interakce mezi limitními hodnotami a DNEL (odvozenými úrovněmi, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům), které byly v souladu s nařízením REACH odvozeny pro nebezpečné chemické látky.

Zatímco formální proces konzultace sociálních partnerů byl dokončen v roce 2007, následná konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, která je popsána níže

---

(COTANCE), Evropská konfederace asociací hotelů, restaurací a kaváren (HOTREC), Evropská federace odborových organizací v odvětvích potravinářství, zemědělství a turistického ruchu a v příbuzných odvětvích (EFFAT) a Mezinárodní odborová centrála – Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

[29] CISNET EMPL 8676 ze dne 15. června 2006.

[30] Čtyři organizace zaměstnavatelů (Business Europe, Eurocommerce, Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků (UEAPME) a Evropský svaz výrobců cementu), dvě organizace zaměstnanců (Evropská odborová konfederace (EKOS) a Evropská federace pracovníků ve stavebnictví a dřevozpracujícím průmyslu (EFBWW)) a jedna nezávislá organizace (British Occupational Hygiene Society (Britská společnost pro ochranu zdraví při práci) (BOHS)).

a které se zúčastnili sociální partneři spolu se zástupci členských států, zajistila, aby sociální partneři byli řádně informováni o možnostech limitních hodnot a aktivně se podíleli na určení preferovaných hodnot.

V závěrečných fázích přípravného procesu Komise uspořádala dne 14. října 2016 jednání se sociálními partnery s cílem prezentovat plánovaný rozsah a přístup k návrhu směrnice. Ten vycházel z dvoufázových konzultací a z podrobných diskusí, které se uskutečnily v rámci Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci ohledně konkrétních látek a limitních hodnot, jež mají být zařazeny do příloh směrnice.

Konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci prostřednictvím třístranné pracovní skupiny „Chemické látky na pracovišti“ (WPC)

V návaznosti na konzultaci se sociálními partnery informovala Komise členy skupiny WPC na jednání v dubnu 2008 o svém úmyslu navrhnout revizi směrnice. Na jednání v březnu 2011 proběhla podrobná diskuse o výsledcích studie, kterou zadala Komise („studie IOM“[31]) a která vycházela z návrhů zpráv pro jednotlivé chemické činitele. Diskuse o jednotlivých chemických činitelích proběhly na různých jednáních skupiny WPC v letech 2011[32], 2012[33] a 2013[34] a jejich výsledkem bylo jedno stanovisko a dvě doplňující stanoviska, která byla přijata plenárním zasedáním Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci v letech 2012[35] a 2013[36,37], a byly doplněny dalšími diskusemi na jednáních skupiny WPC. Tato jednání zohlednila dostupné informace, včetně vědeckých údajů (tedy doporučení výboru SCOEL, jakož i vědecké informace získané z jiných dostatečně spolehlivých zdrojů a informace veřejně dostupné).

Mezi výsledky procesu konzultací patřila podpora následujících aspektů[38]:

- zařadit do rozsahu působnosti směrnice omezený počet činitelů vznikajících během pracovních postupů jejich začleněním do přílohy I,

[31] Výzkumný projekt IOM P937/99, květen 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work (Zdravotní, sociálně-ekonomické a environmentální aspekty případných změn směrnice EU o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům a mutagenům při práci).

[32] Jednání skupiny WPC dne 23. března 2011; Jednání skupiny WPC dne 15. června 2011; jednání skupiny WPC dne 26. října 2011.

[33] Jednání skupiny WPC dne 21. března 2012; Jednání skupiny WPC dne 6. června 2012; jednání skupiny WPC dne 21. listopadu 2012.

[34] Jednání skupiny WPC dne 6. března 2013; Jednání skupiny WPC dne 19. června 2013; jednání skupiny WPC dne 2. října 2013.

[35] Stanovisko k přístupu a obsahu plánovaného návrhu Komise na změnu směrnice Rady 2004/37/ES o karcinogenech a mutagenech na pracovišti. Přijato dne 5. 12. 2012 (Doc. 2011/12).

[36] Doplňující stanovisko k přístupu a obsahu plánovaného návrhu Komise na změnu směrnice Rady 2004/37/ES o karcinogenech a mutagenech na pracovišti. Přijato dne 30.5.2013 (Doc. 727/13).

[37] Doplňující stanovisko č. 2 k přístupu a obsahu plánovaného návrhu Komise na změnu směrnice Rady 2004/37/ES o karcinogenech a mutagenech na pracovišti. Přijato dne 28.11.2013 (Doc. 2016/13).

[38] Všechna tři stanoviska přijatá Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci zahrnují v případě, že je to nezbytné, konkrétní připomínky zájmových skupin (sociálních partnerů a členských států), jež do značné míry odrážejí hlavní body, které jednotlivé zájmové skupiny zmiňovaly při jednáních pracovní skupiny pro chemické látky (WPC). V řadě případů nejsou k dispozici žádné konkrétní připomínky, neboť všechny tři zájmové skupiny se názorově shodovaly. Vzhledem k tomu by měla být konečná stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci považována za reprezentativní názor zastoupených skupin zúčastněných stran.

- přezkoumat stávající limitní hodnoty v příloze III s ohledem na nejnovější vědecké údaje a přidat další limitní hodnoty pro omezený počet látek v příloze III v případech, kdy to podporují dostupné informace včetně vědeckých a technických údajů.

Do tohoto návrhu byly převzaty limitní hodnoty, které schválil Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

Jednání se zástupci průmyslu a zaměstnanců

Od roku 2013 do roku 2015 se uskutečnila řada jednání mezi útvary Komise a zástupci průmyslu a zaměstnanců, kteří byli znepokojeni v souvislosti s konkrétními chemickými činiteli, na které se tato iniciativa vztahuje[39]. Hlavním účelem jednání vyžadovaných zástupci průmyslu bylo získat informace o postupu změn právních předpisů obecně a o záměru Komise ohledně navrhovaných hodnot pro určité chemické činitele.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Při přezkoumávání nebo stanovování nových limitních hodnot v souladu se směrnicí je používán zvláštní postup. Zahrnuje žádosti o vědecká doporučení (např. SCOEL, národní vědecký výbor) a konzultace s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Komise také může odkazovat na vědecké informace získané z jiných zdrojů, pokud jsou tyto údaje dostatečně spolehlivé a veřejné dostupné (např. monografie IARC nebo závěry vědeckých výborů, které stanovují vnitrostátní limitní hodnoty).

Výbor SCOEL[40] hodnotí účinky chemických činitelů na zdraví zaměstnanců při práci. Práce výboru SCOEL přímo podporuje regulační činnost EU v oblasti bezpečnosti a zdraví při práci. Výbor rozvíjí kvalitní srovnávací analytické znalosti a zajišťuje, aby návrhy, rozhodnutí a politika Komise týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců byly založeny na spolehlivých vědeckých důkazech. Výbor SCOEL napomáhá Komisi zejména při posuzování nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování limitních hodnot expozice při práci pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni Unie podle směrnice Rady 98/24/ES a směrnice 2004/37/ES.

Pro účely této iniciativy využily útvary Komise příslušná doporučení výboru SCOEL týkající se chemických činitelů, byla-li k dispozici (tyto dokumenty jsou zveřejňovány na internetu[41]), jakož i vědecké informace získané jinde z dostatečně spolehlivých zdrojů a informace veřejně známé. V tomto ohledu proběhly v Poradním výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci debaty ohledně ethylendibromidu a epichlorhydrinu, zejména na základě příslušných doporučení výboru SCOEL a závěrů vědeckých výborů, v nichž jsou stanoveny vnitrostátní limitní hodnoty.

Po dvoufázové konzultaci s evropskými sociálními partnery zveřejnilo Generální ředitelství Komise pro zaměstnanost a sociální věci dne 25. července 2008 otevřené řízení. Jeho cílem bylo provést posouzení sociálních, ekonomických a environmentálních dopadů řady možností

[39] Viz oddíl 9.2.6 posouzení dopadů. Komise se rovněž účastnila jednání, která každoročně pořádá Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky s evropským sklářským a keramickým průmyslem.

[40] Rozhodnutí Komise 2014/113/EU ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014, s. 18).

[41] https://circabc.europa.eu

politik týkajících se ochrany zdraví zaměstnanců před riziky plynoucími z možné expozice karcinogenním chemickým činitelům na pracovišti. Výsledná studie IOM obsahovala kompletní zprávy o 25 karcinogenních chemických činitelích, včetně 7 uvedených v tomto návrhu. Výsledek této studie (souhrnná zpráva a zprávy o jednotlivých chemických činitelích) představuje hlavní základ posouzení dopadů tohoto návrhu[42].

- **Posouzení dopadů**

Tento návrh je podpořen posouzením dopadů. Zprávu o posouzení dopadů přezkoumal Výbor pro kontrolu regulace a dne 28. října 2016 vydal kladné stanovisko s výhradami[43].

Byly zkoumány následující možnosti pro různé limitní hodnoty a/nebo poznámku „pokožka“ u každého z daných 7 karcinogenů:

- Základní scénář, kdy EU u jednotlivých chemických činitelů v rámci této iniciativy neprovede žádná další opatření (možnost 1).
- Přijetí hodnot odsouhlasených Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (možnost 2). Jak již bylo uvedeno, byly v rámci Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci pro každý z daných 7 chemických činitelů posouzeny vědecké a technické údaje, na jejichž základě Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci vydal stanoviska ohledně limitních hodnot a poznámek „pokožka“, které mají být navrženy.
- Tam, kde to bylo vhodné, a v závislosti na konkrétních vlastnostech činitelů byly u některých chemických činitelů rovněž zváženy doprovodné možnosti navrhnout buď limitní hodnotu, která je v porovnání s hodnotou Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci nižší (a teoreticky znamená větší ochranu zdraví zaměstnanců) nebo vyšší (a teoreticky znamená menší ochranu zdraví zaměstnanců) jako možnost 3 (nižší hodnota) a/nebo možnost 4 (vyšší hodnota). Tyto doprovodné hodnoty byly čerpány ze studie IOM, pro niž byly stanoveny v pořadí podle preferencí takto:

  i) na základě doporučení výboru SCOEL, pokud bylo k dispozici;
  ii) jako hodnoty odrážející dostupné údaje (například s přihlédnutím ke stávajícím limitním hodnotám v daném členském státě); nebo
  iii) na základě doporučení od dodavatele (například s ohledem na limitní hodnoty mimo EU). V případě, že dostupné údaje neodůvodňovaly stanovení nižší nebo vyšší limitní hodnoty, než byla hodnota stanovená Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, nebyly tyto možnosti zohledněny.

[42] Následující odkazy jsou uvedeny pouze pro chemické látky, na které se vztahovala druhá změna směrnice:
- Souhrnná zpráva o provádění
- Souhrnná zpráva
- Trichlorethylen
- 4,4′-methylendianilin
- Epichlorhydrin
- Ethylendibromid
- Ethylendichlorid
- Směsi polycyklických aromatických uhlovodíků
- Minerální oleje jako použité motorové oleje

[43] Stanovisko Výboru pro kontrolu regulace je k dispozici na internetové adrese http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm.

Byly zvažovány i jiné možnosti politiky, jako je například zavedení zákazu používání daných chemických činitelů, samoregulace, tržní nástroje, stanovení konkrétních informací pro daný průmysl bez změny směrnice, regulace podle nařízení REACH, pokyny a další podpora provádění směrnice. Pokud jde o rozhraní mezi nařízením REACH a směrnicí, Tribunál EU nedávno v případě, který je v současné době předmětem kasačního opravného prostředku[44], objasnil význam prvního souboru podmínek pro to, aby bylo použití (nebo kategorie použití) osvobozeno od požadavku povolení stanoveného v čl. 58 odst. 2 nařízení REACH – tj. *zvláštních právních předpisů EU, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látky* – který je uplatňován na řadu směrnic EU včetně směrnice 2004/37/ES. Tribunál EU rozhodl, že vzhledem k tomu, že směrnice 2004/37/ES neodkazuje na žádnou jinou látku kromě benzenu, vinylchlorid monomeru a prachu tvrdých dřev, pro které stanoví maximální hodnoty expozice na pracovišti, nelze ji považovat ani za „zvláštní", ani za právní předpis, který ukládá „minimální požadavky" ve smyslu čl. 58 odst. 2 nařízení REACH.

Kromě toho příslušné útvary Komise spolupracují se zúčastněnými stranami v jejich příslušných politických a technických oblastech s ohledem na vztah mezi nařízením REACH a směrnicemi týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci s chemickými látkami a vypracují v tomto směru pokyny. Jak útvary Komise, tak členské státy a sociální partneři vyjádřili názor, že směrnice o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci jsou vhodným legislativním rámcem EU umožňujícím stanovit minimální požadavky ve formě limitních hodnot expozice při práci pro ochranu zaměstnanců.

Byla provedena analýza ekonomických, sociálních a environmentálních dopadů jednotlivých možností politiky na jednotlivé chemické činitele[45]. Tato analýza byla provedena na základě hodnocení zdravotních, socioekonomických a environmentálních aspektů navrhovaných změn směrnice, které bylo vypracováno v rámci studie IOM. Porovnání možností politiky a volba preferované možnosti byly provedeny na základě následujících kritérií: vědecké informace (zejména doporučení výboru SCOEL), efektivita, účinnost a soudržnost. Náklady a přínosy byly vypočteny za období 60 let v souladu s budoucím odhadovaným výskytem nádorových onemocnění v tomto období, aby bylo náležitě zohledněno období latence rakoviny.

U některých karcinogenů (např. trichlorethylen; minerální oleje jako použité motorové oleje) jednoznačně vyplynula preferovaná hodnota.. U jiných (např. epichlorhydrin a ethylendibromid) se identifikované přínosy/náklady základního scénáře (žádná opatření) a nastavení limitní hodnoty EU téměř shodovaly[46].

Opatření odsouhlasená Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci byly zachovány jako jedna z možností politiky pro všechny chemické činitele v tomto návrhu.

Pokud jde o dopad na zaměstnance, měl by tento návrh být přínosem v oblasti prevence zaměstnanců před rakovinou spojenou s prací, které se lze vyhnout, a měl by tak bránit

[44] Dne 25. září 2015 vydal Tribunál EU rozsudek ve věci T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) proti Evropské komisi*. Tento rozsudek je v současné době předmětem kasačního opravného prostředku ve věci C-651/15 P.

[45] Podrobnou analýzu dopadů jednotlivých možností politiky a způsob jejich porovnání naleznete v oddíle 5 posouzení dopadů.

[46] Viz oddíl 5.9 posouzení dopadů, který obsahuje souhrn zvažovaných možností na základě několika kritérií: přijetí zúčastněnými stranami; rozsah problému; právní srozumitelnost; zdravotní přínos a omezené náklady pro podniky.

zbytečnému utrpení a nemocem. Kromě toho se důležité přínosy pro zdraví očekávají v souvislosti s trichlorethylenem a minerálními oleji jako použitými motorovými oleji. V případě těchto dvou činitelů by zvolená možnost v období do roku 2069 přinesla :

- Minerální oleje jako použité motorové oleje: 880 zachráněných lidských životů, o 90 000 méně případů rakoviny a zpeněžitelný zdravotní přínos ve výši 0,3–1,6 miliardy EUR spojený s vyhnutím se příslušným nákladům na zdravotní péči.
- Trichlorethylen: 390 zachráněných lidských životů a zpeněžitelný zdravotní přínos ve výši 118–430 milionů EUR spojený s vyhnutím se příslušným nákladům na zdravotní péči.

Zavedení preferované možnosti by tedy snížilo počet případů rakoviny a omezilo ekonomickou zátěž vyplývající z expozice zaměstnanců nebezpečným látkám.

Pokud jde o dopad na zaměstnavatele, je z ekonomického hlediska důležité rozlišovat mezi náklady, které vytvářejí pobídky pro zlepšování bezpečnosti a ochrany zdraví, a náklady, které takové pobídky nevytvářejí. Výhody zavádění limitních hodnot platných v celé EU pro podniky spočívají v tom, že návrh pomůže firmám řešit náklady, které by jinak negativně ovlivnily jejich dlouhodobé obchodní vyhlídky v případě nesouladu.

U většiny karcinogenů budou dopady dle očekávání minimální, neboť je zapotřebí provést jen malé úpravy ve zvláštních případech k zajištění plného souladu s právem EU. Zvolená možnost nebude mít za následek žádné další informační povinnosti a nepovede ke zvýšení administrativní zátěže podniků.

Pokud jde o dopad na členské státy / vnitrostátní orgány, tento návrh by vzhledem ke značným ekonomickým nákladům, které vznikají zaměstnancům v důsledku jejich expozice nebezpečným látkám, rovněž přispěl ke zmírnění finančních ztrát vznikajících systémům sociálního zabezpečení členských států. Z ekonomického hlediska je pokrytí a přiměřenost limitních hodnot platných v rámci celé EU jediným skutečně významným faktorem určujícím, kdo nese náklady spojené s nemocemi z povolání.

Náklady na administrativu a vymáhání se budou lišit podle aktuálního statusu jednotlivých chemických činitelů v jednotlivých členských státech, ale neměly by být významné. Zavedení limitních hodnot na úrovni EU navíc eliminuje nutnost, aby vnitrostátní orgány samostatně posuzovaly každý karcinogen, což odstraní neefektivní opakování stejných úkolů.

Na základě zkušeností získaných z práce Výboru vrchních inspektorů práce (SLIC) a s ohledem na způsob, jakým jsou v jednotlivých členských státech organizovány činnosti v oblasti prosazování práva, je nepravděpodobné, že by zavedení nových limitních hodnot ve směrnici mělo jakýkoli dopad na celkové náklady na inspekční návštěvy. Ty jsou většinou plánovány nezávisle na tomto návrhu především na základě stížností podaných v průběhu daného roku a v souladu s inspekčními strategiemi stanovenými příslušným orgánem. Je rovněž třeba dodat, že existence limitní hodnoty práci inspektorů usnadňuje, protože jednoznačně stanoví přijatelné úrovně expozice, a tím poskytuje užitečný nástroj kontroly souladu.

Orgánům by mohly vzniknout dodatečné administrativní náklady v souvislosti s nutností poskytovat personálu informace a školení týkající se přezkoumání a rovněž v souvislosti s přezkoumáváním kontrolních seznamů pro posuzování souladu. Tyto náklady jsou však v porovnání s celkovými náklady vnitrostátních donucovacích orgánů na fungování minimální.

Na základě porovnání uvedených možností a analýzy nákladů a přínosů lze dospět k závěru, že tento návrh dosahuje stanovených cílů s vynaložením celkově přiměřených nákladů a že se jedná o návrh vhodný.

Tento návrh nemá významný dopad na životní prostředí.

- **Účelnost a zjednodušování právních předpisů**

Dopad na malé a střední podniky

Tento návrh neobsahuje zjednodušené režimy pro mikropodniky ani pro malé a střední podniky. Je tomu tak proto, že podle směrnice nejsou malé a střední podniky osvobozeny od povinnosti odstranit rizika vyplývající z expozice karcinogenům nebo mutagenům při práci nebo je snížit na minimum.

Pro řadu karcinogenů, na které se vztahuje tato iniciativa, již existují limitní hodnoty na vnitrostátní úrovni, a to i v případě, že tato úroveň jako taková se mezi jednotlivými členskými státy liší. Stanovení limitních hodnot uvedených v tomto návrhu by nemělo mít žádný dopad na malé a střední podniky nacházející se či umístěné v členských státech, jejichž vnitrostátní limitní hodnoty jsou buď stejné, nebo nižší než navrhované hodnoty. Vzhledem k rozdílům v limitních hodnotách na vnitrostátní úrovni se však v některých případech v závislosti na praxi v daném odvětví projeví ekonomický dopad v těch členských státech (a u těch hospodářských subjektů, které jsou v nich usazeny), které v současné době mají zavedeny vyšší limitní hodnoty expozice na pracovišti u karcinogenů, jež jsou předmětem tohoto návrhu.

U většiny karcinogenů bude dopad na provozní náklady pro podniky (včetně malých a středních podniků) minimální, protože k zajištění plného souladu budou nutné jen malé úpravy. Tento návrh rovněž neukládá žádné dodatečné informační povinnosti ani nepovede k nárůstu administrativní zátěže podniků a není pravděpodobné, že by na jeho základě vznikaly jakékoli významné environmentální náklady.

Nejvýznamnější náklady, pokud jde o zvažované karcinogeny, souvisejí dle prognózy studie IOM s investicemi do uzavřených systémů pro používání trichlorethylenu. Malé a střední podniky jsou velmi zranitelné, pokud jde o kapitálové náklady, které vyžaduje přechod na uzavřený systém, a zvolí proto možná ukončení činnosti či přechod na alternativní látku nebo proces (bude-li to technicky proveditelné). Nicméně podle stávajících právních předpisů EU (čl. 5 odst. 2 směrnice 2004/37/ES, nařízení REACH a směrnice o emisích rozpouštědel) a podle dobrovolné charty, kterou vyhlásila Evropská asociace pro chlorovaná rozpouštědla (European Chlorinated Solvent Association – ECSA), má dle očekávání k investicím do uzavřených systémů v některých odvětvích dojít již podle základního scénáře.

Dopad na konkurenceschopnost EU nebo mezinárodní obchod

Prevence rizik a prosazování bezpečnějších a zdravějších podmínek na pracovišti jsou klíčem nejen ke zlepšování kvality pracovních míst a pracovních podmínek, ale také ke zvyšování konkurenceschopnosti. Jsou-li zaměstnanci zdraví, má to přímý a měřitelný kladný vliv na produktivitu a rovněž to přispívá ke zlepšení udržitelnosti systémů sociálního zabezpečení. Provedení ustanovení tohoto návrhu by mělo pozitivní dopad na hospodářskou soutěž v rámci jednotného trhu. Zavedením jasných specifických minimálních požadavků na ochranu zaměstnanců formou limitních hodnot pro dané činitele platných v celé EU bude možné

omezit konkurenční rozdíly mezi podniky v členských státech s různými vnitrostátními limitními hodnotami.

Neměl by se projevit ani výraznější dopad na vnější konkurenceschopnost firem EU, neboť třebaže mají země mimo EU zavedenu širokou škálu hodnot pro expozici[47], nejsou zvolené limitní hodnoty v rozporu s mezinárodními postupy.

- **Základní práva**

Cíle návrhu jsou v souladu se základními právy vyhlášenými v Listině základních práv EU, zejména v článku 2 (Právo na život) a v článku 31 (Právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky respektující zdraví, bezpečnost a důstojnost).

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nevyžaduje žádné dodatečné rozpočtové a personální zdroje pro rozpočet EU ani subjekty zřízené EU.

5. JINÉ PRVKY

- **Plány provádění a monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Plánuje se sledování počtu nemocí z povolání a souvisejících případů rakoviny z povolání s využitím dostupných zdrojů údajů[48], jakož i sledování nákladů souvisejících s rakovinou z povolání, které vznikají hospodářským subjektům (např. ztráta produktivity) a systémům sociálního zabezpečení.

Pro účely provedení bude vypracováno posouzení souladu. Vzhledem k výše zmiňované náročnosti získávání údajů se doporučuje využít příští hodnocení ex-post pro definici základních (referenčních) hodnot, které umožní posoudit účinnost revize směrnice. Hodnocení praktického provádění navrhovaných změn by mohla vycházet z následujícího období (2017–2022). To odráží skutečnost, že vzhledem k tomu, že u vzniku rakoviny existuje dlouhé období latence (10 až 50 let), nebude možné změřit skutečný dopad revize dříve než za 15–20 let.

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Členské státy musí Komisi zaslat znění vnitrostátních předpisů provádějících směrnici a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a směrnicí. Jsou zapotřebí jednoznačné informace o provedení nových ustanovení s cílem zajistit dodržování minimálních požadavků stanovených v návrhu. Předpokládaná dodatečná administrativní zátěž související s poskytnutím informativních dokumentů není nepřiměřená (je jednorázová a neměla by vyžadovat zapojení mnoha organizací). Je účinnější, když informativní dokumenty vypracují členské státy.

---

[47] Viz tabulka 3 přílohy 7 posouzení dopadů.

[48] Patří mezi ně například údaje, které by mohl shromažďovat Eurostat o nemocech z povolání, pokud by výsledky probíhající studie proveditelnosti byly pozitivní, stejně jako o dalších zdravotních problémech a onemocněních souvisejících s prací podle nařízení (ES) č. 1338/2008, údaje předložené členskými státy ve vnitrostátních zprávách o provádění *acquis* v oblasti bezpečnosti a ochrany při práci, předkládaných v souladu s čl. 17 písm. a) směrnice 89/391/EHS, a údaje o případech rakoviny, u nichž bylo v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo postupy zjištěno, že jsou způsobeny expozicí karcinogenu nebo mutagenu při práci, oznámené zaměstnavatelem příslušnému orgánu v souladu s čl. 14 odst. 8 směrnice 2004/37/ES, a k nimž má Komise přístup v souladu s článkem 18 směrnice 2004/37/ES.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti se navrhuje, aby se členské státy zavázaly, že budou Komisi informovat o svých prováděcích opatřeních tak, že jí poskytnou jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních prováděcích nástrojů.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Čl. 1 odst. 1

Podle ustanovení čl. 1 odst. 1 se směrnice mění tím, že se do přílohy I doplní nový bod, který zahrne „práce zahrnující expozici olejům, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru“.

Tato nová položka vychází z definice „minerálních olejů jako použitých motorových olejů“ ve stanovisku Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci (SCOEL) č. 405 týkajícího se minerálních olejů jako použitých motorových olejů, přijatého dne 9. června 2016. Minerální oleje jako použité motorové oleje jsou složeny ze směsí uhlovodíků (včetně parafinů, naftenů a složitých/alkylovaných polyaromátů a mazacích přídatných látek).

Články 2 až 4

Články 2 až 4 obsahují obvyklá ustanovení týkající se provedení do vnitrostátních právních předpisů členských států. Článek 3 odkazuje především na datum vstupu směrnice v platnost.

Příloha

Výraz „limitní hodnota“ použitý v příloze je definován v čl. 2 písm. c) směrnice. Limitní hodnoty se týkají inhalační cesty expozice a popisují maximální koncentraci výše uvedeného chemického činitele v ovzduší, jejíž úroveň by expozice zaměstnanců neměla v průměru během stanovené doby překročit.

Položka týkající se „směsí polycyklických aromatických uhlovodíků obsahujících benzo[*a*]pyren, které jsou karcinogeny ve smyslu směrnice“ vychází z konečného návrhu doporučení výboru SCOEL č. 404, které se zaměřuje na směsi polycyklických aromatických uhlovodíků obsahujících benzo[*a*]pyren jako na indikační sloučeniny kvůli jejich vysoké koncentraci benzo[a]pyrenu. Existuje sice přes 100 jednotlivých polycyklických aromatických uhlovodíků, k nimž patří také benzo[*a*]pyren, ale pouze malý zlomek všech polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) již byl toxikologicky zkoumán[49]. Benzo[a]pyren a sedm dalších polycyklických aromatických uhlovodíků, na které se vztahují omezení podle nařízení REACH[50], jsou klasifikovány jako karcinogeny kategorie 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP), a spadají proto do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Podle pravidel nařízení CLP týkajících se klasifikace směsí splňují směsi polycyklických aromatických uhlovodíků kritéria pro zařazení do karcinogenní kategorie 1A nebo 1B, a jsou proto karcinogeny podle definice ve směrnici 2004/37/ES v případě, že alespoň jedna složka

[49] Viz závěrečný návrh doporučení SCOEL/REC/404.

[50] Položka 50 přílohy XVII nařízení REACH obsahuje vedle benzo[*a*]pyrenu následující PAU: benzo[e]pyren (CAS No 192-97-2), benz[a]anthracen (CAS No 56-55-3), chrysen (CAS No 218-01-9), benzo[b]fluoranthen (CAS No 205-99-2), benzo[j]fluoranthen (CAS No 205-82-3), benzo[k]fluoranthen (CAS No 207-08-9) a dibenzo[a,h]anthracen (CAS No 53-70-3).

splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1A nebo 1B a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušným obecným nebo specifickým limitům koncentrace nebo vyšší, jak je stanoveno v nařízení CLP. Je proto třeba vytvořit zvláštní položky v příloze I uvedené směrnice pro tyto směsi.

Pokud jde o vztah mezi navrhovanou položkou pro „*směsi polycyklických aromatických uhlovodíků obsahující benzo [a] pyren, které jsou karcinogeny ve smyslu směrnice*“ v části B přílohy III směrnice a stávající položkou 2 v příloze I směrnice týkající se „*práce zahrnující expozici polycyklickým aromatickým uhlovodíkům přítomným v uhelných sazích, černouhelném dehtu a smole*“, je třeba nejprve uvést, že na rozdíl od druhé uvedené položky, která se týká jednotlivých polycyklických aromatických uhlovodíků přítomných v některých vedlejších produktech uhlí[51], se navrhovaná položka v příloze III týká všech směsí polycyklických aromatických uhlovodíků, které obsahují benzo[*a*]pyren. Z výše uvedeného vyplývá, že navrhovaná položka v části B přílohy III směrnice zahrnuje směsi polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) přítomné v uhelných sazích, černouhelném dehtu a smole obsahující benzo [*a*] pyren, které jsou karcinogeny ve smyslu směrnice, a že poznámka „pokožka“ spojená s navrhovanou položkou se použije rovněž u směsí PAU přítomných v uhelných sazích, černouhelném dehtu a smole obsahujících benzo [*a*] pyren, které jsou karcinogeny ve smyslu směrnice.

Poznámka „pokožka“ je připojena ke každé chemické látce, jejíž dermální absorpce by podle posouzení výboru SCOEL mohla podstatně zvýšit celkovou tělesnou zátěž a následně vést k obavám z možných účinků na zdraví. Poznámka „pokožka“ označuje možnost závažného pronikání kůží. Zaměstnavatelé mají povinnost tyto poznámky zohlednit při posuzování rizika a při provádění preventivních a ochranných opatření u konkrétního karcinogenu nebo mutagenu v souladu se směrnicí.

[51] Viz COM (95) 425 final.

2017/0004 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 153 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS), a zejména na čl. 17 odst. 1 této smlouvy[52],

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[53],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[54],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 2004/37/ES má za cíl chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími z expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti a stanoví za tímto účelem minimální požadavky, včetně limitních hodnot, na základě dostupných vědeckých a technických údajů.

(2) Za účelem zajištění nejlepší možné úrovně ochrany je u některých karcinogenů a mutagenů nezbytné vzít v úvahu jiné možné způsoby absorpce, včetně možnosti průniku kůží.

(3) Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice při práci (dále jen „výbor“)[55] je nápomocen Komisi zejména při vyhodnocování nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování limitních hodnot expozice při práci pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni EU na

[52] Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

[53] Úř. věst. C, , s.

[54] Úř. věst. C, , s.

[55] Rozhodnutí Komise 2014/113/EU ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014, s. 18).

základě směrnice Rady 98/24/ES[56] a směrnice 2004/37/ES. Rovněž byly vzaty v úvahu další dostatečně spolehlivé zdroje vědeckých informací a informace veřejně známé.

(4) V souladu s doporučeními výboru, jsou-li k dispozici, se poznámka „pokožka“ a/nebo limitní hodnoty pro inhalační cestu expozice stanoví ve vztahu k referenčnímu období osmi hodin časově váženého průměru (dlouhodobé limitní hodnoty expozice) a u některých karcinogenů nebo mutagenů ve vztahu ke kratším referenčním obdobím, obecně patnáct minut časově váženého průměru (krátkodobé limitní hodnoty expozice), s cílem zohlednit účinky krátkodobé expozice.

(5) Existují dostatečné důkazy o karcinogenitě olejů, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru. Tyto použité motorové oleje vznikají při daných postupech a proto nepodléhají klasifikaci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[57]. Výbor u těchto olejů identifikoval možnost závažného pronikání kůží, dospěl k závěru, že k expozici na pracovišti dochází dermální cestou, a důrazně doporučil uvedení poznámky „pokožka“. Je proto zapotřebí zařadit do přílohy I směrnice 2004/37/ES práce zahrnující expozici olejům, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru a uvést v části B přílohy III směrnice 2004/37ES odpovídající poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

(6) Některé směsi polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) obsahujících benzo[*a*]pyren splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor identifikoval u těchto směsí možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

(7) Trichlorethylen splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné stanovit limitní hodnoty pro trichloroethylen ve vztahu k referenčnímu období osmi hodin (dlouhodobá limitní hodnota) a kratšímu referenčnímu období (15 minut). Výbor identifikoval u tohoto karcinogenu možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit dlouhodobé a krátkodobé limitní hodnoty expozice pro trichloroethylen a a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží. S ohledem na rozvíjející se vědecké poznatky budou limitní hodnoty pro tyto látky předmětem zvláště pozorného přezkumu.

(8) 4,4'-methylendianilin (MDA) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro 4,4'-methylendianilin

[56] Směrnice Rady 98/24/EHS ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

[57] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

stanovit limitní hodnotu. Výbor identifikoval u tohoto karcinogenu možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro 4,4'-methylendianilin a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

(9) Epichlorhydrin (1-chloro-2,3-epoxypropan) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor dospěl k závěru, že u tohoto karcinogenu bez stanovené prahové hodnoty nelze vyvodit limitní hodnotu expozice z hlediska ochrany zdraví, a doporučil zabránit expozici této látce na pracovišti. Výbor identifikoval u epichlorhydrinu možnost závažného pronikání kůží. Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci přijal konkrétní limitní hodnotu na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro epichlorhydrin a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

(10) Ethylendibromid (1,2-dibromoethan, EDB) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor dospěl k závěru, že u tohoto karcinogenu bez stanovené prahové hodnoty nelze vyvodit limitní hodnotu expozice z hlediska ochrany zdraví, a doporučil zabránit expozici této látce na pracovišti. Výbor identifikoval u ethylendibromidu možnost závažného pronikání kůží. Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci přijal konkrétní limitní hodnotu na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro ethylendibromid a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

(11) Ethylendichlorid (1,2-dichloroethan, EDC) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro ethylendichlorid stanovit limitní hodnotu. Výbor identifikoval u ethylendichloridu možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro ethylendichlorid a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

(12) Za účelem zajištění vnitřní soudržnosti je vhodné převést sloupec „Poznámka“ stanovený v části A přílohy III do směrnice 2004/37/ES a poznámky uvedené v tomto sloupci do části B přílohy III směrnice 2004/37/ES.

(13) Komise konzultovala tuto problematiku s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, zřízeným rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003. Provedla rovněž dvoufázovou konzultaci s evropskými sociálními partnery v souladu s článkem 154 SFEU.

(14) Tato směrnice dodržuje základní práva a zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie, zejména v čl. 31 odst. 1 této Listiny.

(15) Limitní hodnoty stanovené v této směrnici budou pravidelně přezkoumávány s ohledem na provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice

1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES[58] a stanovisek Výboru pro posuzování rizik (RAC) ECHA a Výboru pro socioekonomickou analýzu, a to zejména s cílem zohlednit vzájemné působení mezi limitními hodnotami stanovenými ve směrnici 2004/37/ES a vztahy mezi dávkou a odezvou, informace o skutečné expozici a případně DNEL (odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům) pro nebezpečné chemické látky v souladu s uvedeným nařízením.

(16) Jelikož cílů této směrnice, kterými jsou zlepšování životních a pracovních podmínek a ochrana zdraví zaměstnanců před specifickými riziky vyplývajícími z expozice karcinogenům, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, avšak může jich být lépe dosaženo na úrovni EU, může EU přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v čl. 5 odst. 3 Smlouvy o EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 SEU nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(17) Vzhledem k tomu, že se tato směrnice týká zdraví zaměstnanců na pracovišti, lhůta pro provedení by měla být dva roky.

(18) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(19) Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise o informativních dokumentech[59] ze dne 28. září 2011 zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu. Ve vztahu k této směrnici považuje zákonodárce předložení těchto dokumentů za odůvodněné,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

1). V příloze I se doplňuje nový bod, který zní:

„Práce zahrnující expozici olejům, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru“.

2). Příloha III se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvou let ode dne vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

[58] Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.
[59] Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s.14

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátního práva, která přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda / předsedkyně	*předseda / předsedkyně*