

Brusel 10. prosince 2018
(OR. en)

15393/18

**Interinstitucionální spis:
2018/0081(COD)**

**SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283**

VÝSLEDEK JEDNÁNÍ

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Delegace
Č. předchozího dokumentu:	14579/18
Č. dok. Komise:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
Předmět:	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 – obecný přístup

Delegace naleznou v příloze znění obecného přístupu k výše uvedené směrnici, na němž se dohodla Rada EPSCO na svém 3660. zasedání konaném dne 6. prosince 2018.

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**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 153 odst. 2 písm. b) ve spojení
s čl. 153 odst. 1 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

¹ Úř. věst. C, s.

- (1) Zásada 10 evropského pilíře sociálních práv² vyhlášeného v Göteborgu dne 17. listopadu 2017 stanoví, že každý zaměstnanec má právo na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí. Právo na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti při práci, jakož i na pracovní prostředí, které je uzpůsobené profesním potřebám zaměstnanců a které jim umožňuje prodloužit jejich účast na trhu práce, zahrnuje rovněž ochranu před karcinogeny a mutageny na pracovišti.
- (2) Cílem směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES³ je chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími z expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti. Jednotná úroveň ochrany před riziky spojenými s karcinogeny a mutageny se ve směrnici 2004/37/ES stanoví prostřednictvím obecných zásad, které členským státům umožní zajistit jednotné uplatňování minimálních požadavků. Významnými prvky obecných postupů pro ochranu zaměstnanců stanovených směrnicí 2004/37/ES jsou závazné limitní hodnoty expozice při práci stanovené na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, ekonomické proveditelnosti, důkladného posouzení sociálních a ekonomických dopadů a dostupnosti protokolů a technik pro měření expozice na pracovišti.
- (2a) Cílem minimálních požadavků stanovených ve směrnici 2004/37/ES je chránit zaměstnance na úrovni Unie. Členské státy mohou stanovit přísnější závazné limitní hodnoty expozice při práci. Směrnice 2004/37/ES navíc členským státům nebrání uplatňovat na vnitrostátní úrovni další opatření, jako je například limitní hodnota biologických expozičních testů.

² Evropský pilíř sociálních práv, listopad 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en.

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) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (3) Limitní hodnoty expozice při práci jsou součástí řízení rizik podle směrnice 2004/37/ES. Dodržováním uvedených limitních hodnot nejsou dotčeny další povinnosti zaměstnavatelů podle směrnice 2004/37/ES, jako je omezování používání karcinogenů a mutagenů na pracovišti, zabránění nebo omezení expozice zaměstnanců karcinogenům nebo mutagenům a opatření, která by měla být za tímto účelem prováděna. Uvedená opatření by měla zahrnovat, pokud je to technicky možné, nahrazení karcinogenu či mutagenu látkou, směsí nebo postupem, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců, použití uzavřeného systému nebo jiná opatření, jejichž cílem je omezit úroveň expozice zaměstnanců. V tomto ohledu je v případech, kdy panuje nejistota, zcela zásadní vzít v potaz zásadu předběžné opatrnosti.
- (4) U většiny karcinogenů a mutagenů není vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice nevedla k nepříznivým účinkům. I když stanovení limitních hodnot na pracovišti pro karcinogeny a mutageny podle směrnice 2004/37/ES úplně neodstraňuje rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vznikající z expozice těmto látkám na pracovišti (zbytkové riziko), přesto přispívá k významnému omezení rizik vyplývajících z této expozice prostřednictvím přístupu postupného snižování a stanovování cílů podle směrnice 2004/37/ES. U některých karcinogenů a mutagenů je vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice neměla vést k nepříznivým účinkům.
- (5) Maximální úroveň expozice zaměstnanců některým karcinogenům nebo mutagenům jsou stanoveny jako hodnoty, které podle směrnice 2004/37/ES nesmí být překročeny.

- (6) Tato směrnice posiluje ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců na pracovišti. Ve směrnici 2004/37/ES by měly být stanoveny nové limitní hodnoty, a sice s ohledem na dostupné informace, včetně nových vědeckých a technických údajů a osvědčených postupů, technik a protokolů pro měření úrovně expozice na pracovišti založených na důkazech. Uvedené informace by měly pokud možno zahrnovat údaje o zbytkových rizicích pro zdraví zaměstnanců, doporučení Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci (SCOEL) a stanoviska Výboru pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), jakož i stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH). Informace týkající se zbytkového rizika, veřejně dostupné na úrovni Unie, jsou důležité pro budoucí práci na omezování rizik vyplývajících z expozice karcinogenům a mutagenům při práci. Rovněž by měla být podporována transparentnost takových informací.
- (7) Za účelem zajištění nejlepší možné úrovně ochrany je rovněž nezbytné vzít v úvahu jiné způsoby absorpce všech karcinogenů a mutagenů, než je vdechování, včetně kožní absorpce. Změny přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovené touto směrnicí jsou dalším krokem v dlouhodobém procesu aktualizace směrnice 2004/37/ES.
- (8) Posouzení účinků karcinogenů na zdraví, které je předmětem tohoto návrhu, vycházelo z příslušných odborných poznatků poskytnutých výbory SCOEL a RAC.

- (9) Výbor SCOEL, jehož činnost se řídí rozhodnutím Komise 2014/113/EU⁴, je nápomocen Komisi zejména při identifikaci, vyhodnocování a podrobné analýze 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 na základě směrnice Rady 98/24/ES⁵ a směrnice 2004/37/ES.
- (10) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁶ vydává výbor RAC stanoviska agentury ECHA, která se týkají rizik chemických látek pro lidské zdraví a životní prostředí. V souvislosti s tímto návrhem vydal výbor RAC své stanovisko, jak je požadováno v souladu s čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.
- (11) Kadmium a mnoho jeho anorganických sloučenin splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je vhodné pro uvedenou skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny podle oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Kadmium, dusičnan kademnatý, hydroxid kademnatý a uhličitan kademnatý byly navíc identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) nařízení ES č. 1907/2006 a jsou uvedeny na seznamu látek podle čl. 59 odst. 1 uvedeného nařízení pro účely povolení podle nařízení REACH.

⁴ Rozhodnutí Komise 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)

⁵ 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).

⁶ Ustanovení čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1) umožňuje Komisi požádat o stanovisko týkající se bezpečnosti jakékoli látky, mimo jiné v souvislosti s bezpečností a ochranou zdraví při práci.

- (12) Pokud jde o kadmium, může být v některých odvětvích v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu $0,001 \text{ mg/m}^3$. Mělo by proto být zavedeno přechodné období v délce sedmi let, během něž by se měla používat limitní hodnota $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (12a) Výbor ASCH ve svém stanovisku ohledně kadmia a jeho anorganických sloučenin uvedl, že kombinace limitní hodnoty expozice vzdušnou cestou s limitní hodnotou biologických expozičních testů i časově vážený průměr koncentrace v ovzduší představují odpovídající technický prostředek ochrany zdraví zaměstnanců, a požádal Komisi, aby tuto otázku dále prošetřila (dokument 663/17). Komise by tudíž měla nejpozději pět let po vstupu této směrnice v platnost posoudit možnost změny směrnice 2004/37/ES ve smyslu doplnění kombinace limitní hodnoty expozice vzdušnou cestou s limitní hodnotou biologických expozičních testů.
- (13) Beryllium a většina anorganických sloučenin beryllia splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro uvedenou skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro beryllium a anorganické sloučeniny beryllia podle oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES.
- (14) Pokud jde o beryllium, může být v některých odvětvích v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu $0,0002 \text{ mg/m}^3$. Mělo by proto být zavedeno přechodné období v délce pěti let, během něž by se měla používat limitní hodnota $0,0006 \text{ mg/m}^3$.

- (15) Kyselina arсениčná a její soli, jakož i většina anorganických sloučenin arsenu splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1A) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je vhodné pro uvedenou skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro kyselinu arсениčnou a její soli, jakož i pro anorganické sloučeniny arsenu podle oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Kyselina arсениčná, oxid arсениčný a oxid arsenitý jsou navíc identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) nařízení ES č. 1907/2006 a jsou zahrnuty do přílohy XIV uvedeného nařízení jako látky, u nichž se vyžaduje povolení před tím, než mohou být používány.
- (16) Pokud jde o kyselinu arсениčnou, může být v odvětví tavby mědi obtížné dodržet limitní hodnotu 0,01 mg/m³, a proto by mělo být zavedeno přechodné období v délce dvou let.
- (17) Formaldehyd 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 ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Jedná se o genotoxický karcinogen působící lokálně. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro uvedený karcinogen stanovit dlouhodobou a krátkodobou limitní hodnotu. Proto je vhodné limitní hodnotu pro formaldehyd stanovit. Kromě toho agentura ECHA na žádost Komise shromažďuje existující informace umožňující posoudit potenciální expozici formaldehydu a sloučeninám uvolňujícím formaldehyd na pracovišti včetně průmyslového a profesionálního použití⁷.

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

- (18) Látka 4,4'-methylen-bis(2-chloranilin) (MOCA) splňuje kritéria pro to, aby byla klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. U látky MOCA byla zjištěna možnost závažného pronikání kůží. Je proto vhodné pro látku MOCA stanovit limitní hodnotu a uvést u ní poznámku „kůže“. Tato látka byla navíc identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) nařízení ES č. 1907/2006 a je zahrnuta do přílohy XIV uvedeného nařízení jako látka, u níž se vyžaduje povolení před tím, než může být uvedena na trh nebo používána. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro látku MOCA stanovit limitní hodnotu.
- (19) Komise konzultovala výbor ACSH. Provedla rovněž dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni Unie v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie. Výbor ACSH přijal stanoviska pro všechny prioritní látky, jichž se týká tento návrh, navrhl pro každou z nich závaznou limitní hodnotu expozice při práci a podpořil příslušné poznámky k některým z nich⁸.
- (20) Tato směrnice dodržuje základní práva a ctí zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie, zejména právo na život zakotvené v článku 2 a právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky zakotvené v článku 31.

⁸ Úplné znění stanovisek je k dispozici na CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

- (21) Limitní hodnoty stanovené v této směrnici se mají průběžně přezkoumávat, aby se zajistil soulad s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁹, zejména aby se zohlednil vztah mezi limitními hodnotami podle směrnice 2004/37/ES a odvozenými hodnotami pro nebezpečné chemické látky podle uvedeného nařízení, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům, na základě uvedeného nařízení, aby byli zaměstnanci účinně chráněni.
- (22) Jelikož cílů této směrnice, totiž zlepšování pracovních podmínek a ochrany zdraví zaměstnanců před specifickými riziky vyplývajícími z expozice karcinogenům a mutagenům, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jich lze z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské Unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (23) Při provádění této směrnice by se členské státy měly vyhnout uložení správních, finančních či právních omezení bránících zakládání a rozvoji malých a středních podniků. Členské státy se proto vyzývají, aby posoudily dopad svého prováděcího aktu na malé a střední podniky a zajistily, že malé a střední podniky nebudou nepřiměřeně zasaženy, a to se zvláštním zřetelem na mikropodniky a administrativní zátěž, a aby výsledky tohoto posouzení zveřejnily.
- (24) Jelikož se tato směrnice týká ochrany zdraví zaměstnanců a jejich bezpečnosti na pracovišti, měla by být provedena ve vnitrostátním právu do dvou let ode dne jejího vstupu v platnost.
- (25) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článek 1

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

1. V článku 18a se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Nejpozději ... [*Úř. věst.: pět let po vstupu této směrnice v platnost*] Komise posoudí možnost změny této směrnice tak, aby zahrnovala kombinaci limitní hodnoty expozice vzdušnou cestou s limitní hodnotou biologických expozičních testů pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny.“.

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

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí do [dvou let...]¹⁰. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

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.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

¹⁰ Dva roky po vstupu této směrnice v platnost.

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

předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

Příloha III se mění takto: v bodě A se doplňuje tato tabulka:

Název látky*	Číslo ES ⁽ⁱ⁾	Číslo CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Krátkodobá expozice ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Kadmium a jeho anorganické sloučeniny	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–		Limitní hodnota 0 004 mg/m ³ ^(ix) po dobu 7 let po skončení lhůty pro provedení.
Beryllium a anorganické sloučeniny beryllia	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–		Limitní hodnota 0,0006 mg/m ³ ^(ix) po dobu 5 let po skončení lhůty pro provedení.
Kyselina arseničná a její soli, jakož i anorganické sloučeniny arsenu	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	V odvětví tavby mědi vstoupí limitní hodnota v platnost 2 roky po skončení lhůty pro provedení.
Formaldehyd	200 -001 -8	50 -00 -0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Tyto limitní hodnoty vstoupí v platnost 3 roky po skončení lhůty pro provedení.
4,4'-metylen-bis-(2-chloranilin)	202 -918 -9	101 -14 -4	0,01	–	–	–	–	–	kůže ^(viii)	

- ⁽ⁱ⁾ Číslo ES, tj. EINECS, ELINCS nebo NLP, je úřední číslo látky v Evropské unii, které je definováno v příloze VI části 1 oddíle 1.1.1.2 nařízení (ES) č. 1272/2008.
- ⁽ⁱⁱ⁾ Číslo CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (registrační číslo CAS).
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin.
- ^(iv) Limitní hodnota krátkodobé expozice (STEL). Limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut, není-li stanoveno jinak.
- ^(v) mg/m³ = miligramy na metr krychlový vzduchu při 20 °C a 101,3 kPa (s tlakem rtuti 760 mm).
- ^(vi) ppm = částice na milion a na objem vzduchu (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = počet vláken na mililitr.
- ^(viii) Možné podstatné zvýšení celkové expozice prostřednictvím kožní absorpce.
- ^(ix) Vdechnutelná frakce.