



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Bruseli 5. júna 2019
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, KTOROU SA MENÍ SMERNICA
2004/37/ES O OCHRANE PRACOVNÍKOV PRED RIZIKAMI SÚVISIACIMI S EXPOZÍCIOU
KARCINOGENOM ALEBO MUTAGENOM PRI PRÁCI**

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2019/...

z 5. júna 2019,

**ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi
s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 153 ods. 2 písm. b)
v spojení s článkom 153 ods. 1 písm. a),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 440, 6.12.2018, s. 145.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 27. marca 2019 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku)
a rozhodnutie Rady z 21. mája 2019.

keďže:

- (1) Realizácia Európskeho piliera sociálnych práv¹, ktorý bol vyhlásený Európskym parlamentom, Radou a Komisiou na Sociálnom samite pre spravodlivé pracovné miesta a rast v Göteborgu 17. novembra 2017, je spoločným politickým záväzkom a zodpovednosťou. V zásade 10 Európskeho piliera sociálnych práv sa uvádza, že pracovníci majú právo na zdravé, bezpečné a prispôsobené pracovné prostredie. Právo pracovníkov na vysokú úroveň ochrany ich zdravia a bezpečnosti pri práci a na pracovné prostredie prispôsobené ich profesionálnym potrebám zahŕňa aj ochranu pred karcinogénmi a mutagénmi na pracovisku, a to bez ohľadu na trvanie zamestnania alebo expozície.
- (2) V tejto smernici sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie, najmä právo na život uvedené v jej článku 2 a právo na spravodlivé a primerané pracovné podmienky uvedené v jej článku 31.

¹ Ú. v. EÚ C 428, 13.12.2017, s. 10.

- (3) Cieľom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES¹ je ochrana pracovníkov pred ohrozením ich zdravia a bezpečnosti v dôsledku expozície karcinogénom alebo mutagénom na pracovisku. V uvedenej smernici sa ustanovuje konzistentná úroveň ochrany pred rizikami súvisiacimi s karcinogénmi a mutagénmi prostredníctvom rámca všeobecných zásad s cieľom umožniť členským štátom zabezpečovať konzistentné uplatňovanie príslušných minimálnych požiadaviek. Cieľom uvedených minimálnych požiadaviek je chrániť pracovníkov na úrovni Únie a prispieť k zníženiu rozdielov v úrovniach ochrany pracovníkov v rámci celej Únie a k zabezpečeniu rovnakých podmienok. Záväzné limitné hodnoty expozície pri práci sú dôležitou súčasťou všeobecných opatrení na ochranu pracovníkov, ktoré sa stanovujú v smernici 2004/37/ES. Uvedené limitné hodnoty musia byť založené na dôkazoch, musia byť primerané a merateľné a zároveň by mali byť stanovené na základe dostupných informácií vrátane aktuálnych vedeckých a technických údajov, ekonomickej uskutočniteľnosti vykonávania a dodržiavania predpisov, dôkladného posúdenia sociálno-ekonomických vplyvov a dostupnosti protokolov a techník na meranie expozície na pracovisku. Členské štáty môžu v úzkej spolupráci so sociálnymi partnermi stanoviť prísnejšie záväzné limitné hodnoty expozície pri práci. Okrem toho smernica 2004/37/ES nebráni členským štátom, aby uplatňovali dodatočné opatrenia, napríklad biologickú limitnú hodnotu.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (4) Cieľom smernice 2004/37/ES je zamerať sa na látky alebo zmesi, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogén alebo mutagén kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹, ako aj látky, zmesi alebo procesy podľa prílohy I k smernici 2004/37/ES. Látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogén alebo mutagén kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, sú tie, ktoré majú harmonizovanú klasifikáciu alebo sú klasifikované v súlade s článkom 4 alebo článkom 36 uvedeného nariadenia a oznámené Európskej chemickej agentúre (ďalej len „ECHA” - European Chemicals Agency) podľa článku 40 uvedeného nariadenia. Uvedené látky sú na verejnom zozname klasifikácie a označovania, ktorý spravuje agentúra ECHA. Na každé nové zaradenie do zoznamu látok, zmesí a procesov podľa prílohy I k smernici 2004/37/ES v súlade s článkom 2 písm. a) bodom ii) uvedenej smernice je potrebné preukázať spoľahlivé vedecké dôkazy o karcinogenite relevantnej látky, a to na základe dostupných platných vedeckých zdrojov, ako sú napríklad výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC” - Committee for Risk Assessment) agentúry ECHA, Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (ďalej len „IARC” - International Agency for Research on Cancer) a vnútroštátne orgány, pričom treba venovať osobitnú pozornosť recenzovanej publikovanej literatúre o uvedenej látke.

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

- (5) Limitné hodnoty expozície pri práci sú súčasťou opatrení na riadenie rizík podľa smernice 2004/37/ES. Uvedené limitné hodnoty by sa mali pravidelne revidovať v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti a zásadou ochrany pracovníkov a so zreteľom na dôveryhodné dostupné vedecké a technické údaje týkajúce sa karcinogénov a mutagénov. Pozornosť by sa mala venovať aj zlepšeniu meracích techník, opatrení manažmentu rizík a ďalších relevantných faktorov. Dodržiavaním uvedených limitných hodnôt nie sú dotknuté iné povinnosti zamestnávateľov podľa uvedenej smernice, najmä povinnosti znižovať používanie karcinogénov a mutagénov na pracovisku, predchádzať expozícii pracovníkov karcinogénom alebo mutagénom alebo znižovať mieru takejto expozície a prijímať opatrenia, ktoré by sa mali vykonávať na uvedený účel. Pokiaľ je to technicky možné, uvedené opatrenia by mali zahŕňať nahradenie karcinogénu alebo mutagénu látkou, zmesou alebo procesom, ktoré nie sú nebezpečné alebo sú menej nebezpečné pre zdravie pracovníkov, využívanie uzavretého systému a iné opatrenia zamerané na zníženie úrovne expozície pracovníkov.

- (6) Nebezpečné lieky vrátane cytotoxických liekov, ktoré sú v prvom rade využívané na liečbu rakoviny, by mohli mať genotoxické, karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti. Je preto dôležité chrániť pracovníkov, ktorí sú exponovaní takýmto liekom pri práci zahŕňajúcej: prípravu, podávanie alebo zneškodňovanie nebezpečných liekov vrátane cytotoxických liekov; služby súvisiace s čistením, prepravou, praním alebo so zneškodňovaním nebezpečných liekov alebo materiálov kontaminovaných takýmto liekmi; alebo osobnú starostlivosť o pacientov liečených nebezpečnými liekmi. Nebezpečné lieky vrátane cytotoxických liekov podliehajú opatreniam Únie stanovujúcim minimálne požiadavky ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov, najmä opatreniam ustanoveným v smernici Rady 98/24/ES¹. Nebezpečné lieky, ktoré obsahujú látky, ktoré sú zároveň karcinogénmi alebo mutagénmi, podliehajú smernici 2004/37/ES. Komisia by mala posúdiť najvhodnejší nástroj na zabezpečenie bezpečnosti pri práci pre pracovníkov exponovaných nebezpečným liekom vrátane cytotoxických liekov. Pritom by nemal byť ohrozený prístup pacientov k najlepšej dostupnej liečbe.
- (7) V prípade väčšiny karcinogénov a mutagénov nie je vedecky možné určiť úrovne, pod ktorými by expozícia neviedla k nepriaznivým účinkom. Hoci sa stanovením limitných hodnôt karcinogénov a mutagénov na pracovisku podľa tejto smernice riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z expozície pri práci (reziduálne riziká) neodstráni úplne, prispeje sa tým k výraznému zníženiu rizík vyplývajúcich z takejto expozície, a to prostredníctvom prístupu postupných krokov a stanovovania cieľov podľa smernice 2004/37/ES. V prípade ostatných karcinogénov a mutagénov je vedecky možné určiť úrovne, pod ktorými sa nepredpokladá, že by expozícia viedla k nepriaznivým účinkom.

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

- (8) Maximálne úrovne expozície pracovníkov niektorým karcinogénom alebo mutagénom sa stanovujú ako hodnoty, ktoré sa podľa smernice 2004/37/ES nemajú prekročiť.
- (9) Touto smernicou sa posilňuje ochrana zdravia a bezpečnosť pracovníkov na ich pracoviskách. Komisia by mala smernicu 2004/37/ES pravidelne preskúmať a v prípade potreby predkladať legislatívne návrhy. V uvedenej smernici by sa mali stanoviť nové limitné hodnoty so zreteľom na dostupné informácie vrátane nových vedeckých a technických údajov a najlepších postupov, techník a protokolov merania úrovne expozície na pracovisku založených na dôkazoch. Uvedené informácie by podľa možnosti mali zahŕňať údaje o reziduálnych rizikách pre zdravie pracovníkov, odporúčania Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (ďalej len „SCOEL” - Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) a stanoviská výboru RAC, ako aj stanoviská Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ďalej len „ACSH” - Advisory Committee on Safety and Health at Work) a monografie agentúry IARC. Transparentnosť informácií je v tejto súvislosti nástrojom prevencie a mala by sa zaručiť. Informácie o reziduálnom riziku sú dôležité pre akúkoľvek budúcu prácu zameranú na obmedzenie rizík vyplývajúcich z expozície karcinogénom a mutagénom pri práci, a mali by sa sprístupniť verejnosti na úrovni Únie. Táto smernica je v súlade s osobitnými odporúčaniami výborov SCOEL, RAC a ACSH, ktorých dôležitosť bola zdôraznená v predchádzajúcich zmenách smernice 2004/37/ES.

- (10) Na zabezpečenie čo najlepšej úrovne ochrany je so zreteľom na vedecké údaje tiež potrebné zohľadniť okrem inhalácie aj cesty absorbovania karcinogénov a mutagénov vrátane možnosti absorpcie cez kožu a v takýchto prípadoch uviesť poznámku týkajúcu sa kože pre relevantné látky. Zmeny prílohy III k smernici 2004/37/ES ustanovené v tejto smernici predstavujú ďalší krok v dlhodobejšom procese aktualizácie uvedenej smernice.
- (11) Posudzovanie účinkov karcinogénov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, na zdravie vychádzalo z relevantných vedeckých poznatkov výborov SCOEL a RAC.
- (12) Výbor SCOEL, ktorý bol zriadený rozhodnutím Komisie 2014/113/EÚ¹, pomáha Komisii najmä pri určovaní, hodnotení a podrobnom analyzovaní najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní limitných hodnôt expozície pri práci, ktoré sa majú stanoviť na úrovni Únie podľa smerníc 98/24/ES a 2004/37/ES, s cieľom chrániť pracovníkov pred chemickými rizikami.

¹ Rozhodnutie Komisie 2014/113/EÚ z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

- (13) V súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006¹ výbor RAC vypracúva stanoviská agentúry ECHA týkajúce sa rizík, ktoré chemické látky predstavujú pre zdravie ľudí a životné prostredie. V kontexte tejto smernice pripravil výbor RAC svoje stanovisko podľa požiadavky v súlade s článkom 77 ods. 3 písm. c) uvedeného nariadenia.
- (14) Kampaň s názvom „Zdravé pracoviská kontrolujú nebezpečné látky“ na obdobie rokov 2018 – 2019 je dobrým príkladom toho, ako Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA) môže podporovať vykonávanie právnych predpisov v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na úrovni Únie. Je žiaduce, aby agentúra EU-OSHA úzko spolupracovala s členskými štátmi s cieľom poskytovať prispôsobené informácie a príklady osvedčených postupov pracovníkom, ktorí sú v kontakte s určitými látkami, poukazujúc na politický vývoj a už existujúci legislatívny rámec.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (15) Kadmium a mnohé z jeho anorganických zlúčenín spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú karcinogénmi v zmysle smernice 2004/37/ES. Je preto vhodné, na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov, stanoviť limitnú hodnotu pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny v uvedenej smernici. Kadmium, dusičnan kademnatý, hydroxid kademnatý a uhličitan kademnatý boli okrem toho podľa článku 57 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006 identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a sú zaradené do zoznamu kandidátskych látok uvedeného v článku 59 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (16) V prípade kadmia je možné predpokladať, že bude ťažké v krátkodobom horizonte dosiahnuť súlad s limitnou hodnotou $0,001 \text{ mg/m}^3$. Je preto vhodné zaviesť prechodné obdobie ôsmich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota $0,004 \text{ mg/m}^3$ (inhalovateľná frakcia). S cieľom chrániť oprávnené očakávania a vyhnúť sa možnému narušeniu existujúcich postupov v členských štátoch, ktoré k dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice vykonávajú biomonitorovací systém s biologickou limitnou hodnotou nepresahujúcou $0,002 \text{ mg Cd/g}$ kreatinínu v moči, by sa limitná hodnota $0,004 \text{ mg/m}^3$ mala v uvedených členských štátoch počas prechodného obdobia merať ako respirabilná frakcia, so zreteľom na stanoviská výborov SCOEL a ACSH týkajúce sa kadmia a jeho anorganických zlúčenín.

- (17) Na základe dostupných platných vedeckých zdrojov, ako sú napríklad zdroje poskytované výbormi SCOEL a RAC a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, by Komisia mala najneskôr do troch rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice posúdiť možnosť zmeniť smernicu 2004/37/ES tak, že sa do nej doplnia ustanovenia o kombinácii limitnej hodnoty expozície pri práci vzdušnou cestou a biologickej limitnej hodnoty pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny.
- (18) Stanovenie biologickej limitnej hodnoty pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny by chránilo pracovníkov pred ich systémovou toxicitou, ktorá postihuje najmä obličky a kosti. Biologické monitorovanie tak môže prispieť k ochrane pracovníkov na pracovisku, ale len ako doplnok k monitorovaniu koncentrácie kadmia a jeho anorganických zlúčenín vo vzduchu, a teda v dýchacej zóne pracovníkov. Komisia by mala vydať praktické usmernenia týkajúce sa biologického monitorovania.
- (19) Berýlium a väčšina jeho anorganických zlúčenín spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú karcinogénmi v zmysle smernice 2004/37/ES. Okrem karcinogénnych vlastností je berýlium známe tým, že spôsobuje chronickú beryliózu (CBD) a senzibilizáciu spôsobenú berýliom (BeS). Je preto vhodné, na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov, stanoviť limitnú hodnotu pre berýlium a jeho anorganické zlúčeniny v uvedenej smernici a uviesť pri ňom poznámku týkajúcu sa kožnej a respiračnej senzibilizácie.

- (20) V prípade berýlia je možné predpokladať, že bude náročné dosiahnuť v krátkodobom horizonte súlad s limitnou hodnotou 0,0002 mg/m³. Je preto vhodné zaviesť prechodné obdobie siedmich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota 0,0006 mg/m³.
- (21) Kyselina arzeničná a jej soli, ako aj väčšina anorganických zlúčenín arzenu spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú karcinogénmi v zmysle smernice 2004/37/ES. Je preto vhodné, na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov, stanoviť limitnú hodnotu pre kyselinu arzeničnú a jej soli, ako aj pre anorganické zlúčeniny arzenu v uvedenej smernici. Kyselina arzeničná, oxid arzeničný a oxid arzenitý sú okrem toho podľa článku 57 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006 identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a sú zaradené do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, čo znamená, že sa pred použitím majú autorizovať.
- (22) V prípade kyseliny arzeničnej je možné predpokladať, že v sektore tavenia medi bude náročné dosiahnuť súlad s limitnou hodnotou 0,01 mg/m³. Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie štyroch rokov.

- (23) Formaldehyd spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je karcinogénom v zmysle smernice 2004/37/ES. Formaldehyd je lokálne pôsobiaci genotoxický karcinogén a existujú dostatočné vedecké dôkazy o jeho karcinogenite pre ľudí. Formaldehyd je aj kontaktný kožný alergén (kožný senzibilizátor). Je preto vhodné, na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov stanoviť limitnú hodnotu dlhodobej a krátkodobej expozície pre formaldehyd v uvedenej smernici a uviesť pri ňom poznámku týkajúcu sa kožnej senzibilizácie. Agentúra ECHA okrem toho na žiadosť Komisie zhromažďuje aj existujúce informácie na posúdenie potenciálnej expozície formaldehydu a látkam, z ktorých sa formaldehyd uvoľňuje, na pracovisku vrátane priemyselného a profesionálneho použitia.
- (24) Formaldehydové fixačné prostriedky sa bežne používajú v sektore zdravotnej starostlivosti v celej Únii z dôvodu pohodlnej manipulácie s nimi, ich vysokému stupňu presnosti a ich extrémnej prispôsobivosti. V niektorých členských štátoch je možné predpokladať, že v sektore zdravotnej starostlivosti bude náročné dosiahnuť v krátkodobom horizonte súlad s limitnou hodnotou 0,37 mg/m³ alebo 0,3 ppm. Je preto vhodné zaviesť pre uvedený sektor prechodné obdobie piatich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota 0,62 mg/m³ alebo 0,5 ppm. Sektor zdravotnej starostlivosti by však mal minimalizovať expozíciu formaldehydu a vyzýva sa, aby počas prechodného obdobia vždy, keď to bude možné, dodržiaval limitnú hodnotu 0,37 mg/m³ alebo 0,3 ppm.

- (25) V niektorých členských štátoch sa formaldehyd bežne používa na účely balzamovania zosnulých osôb ako súčasť ich kultúrnych alebo náboženských praktík. Je možné predpokladať, že v sektore pohrebných služieb bude náročné dosiahnuť v krátkodobom horizonte súlad s limitnou hodnotou 0,37 mg/m³ alebo 0,3 ppm. Je preto vhodné zaviesť pre uvedený sektor prechodné obdobie piatich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota 0,62 mg/m³ alebo 0,5 ppm.
- (26) S cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť sa pre berýlium a formaldehyd zavádzajú poznámky týkajúce sa senzibilizácie stanovené v tejto smernici. Pri stanovovaní takýchto poznámok v rámci aktualizácie smernice 2004/37/ES by sa mala zabezpečiť konzistentnosť s relevantným právom Únie. Môže to zahŕňať doplnenie poznámok týkajúcich sa senzibilizácie pre látky, pre ktoré už existuje konkrétny zápis v prílohe III k uvedenej smernici, ak je to relevantné.
- (27) 4,4'-metylénbis(2-chlóranilín) (MOCA) spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je karcinogénom v zmysle smernice 2004/37/ES. Jeho karcinogenita spolu so zjavnými genotoxickými vlastnosťami umožnila klasifikovať uvedenú látku ako karcinogén pre ľudí. V prípade látky MOCA bola identifikovaná možnosť absorpcie významného množstva cez kožu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre látku MOCA a uviesť pri nej poznámku týkajúcu sa kože. Okrem toho bola podľa článku 57 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006 identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy a je zaradená do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, čo znamená, že sa pred uvedením na trh alebo použitím má autorizovať. Je možné, na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov, stanoviť limitnú hodnotu pre látku MOCA.

- (28) Komisia konzultovala s výborom ACSH. Uskutočnila aj dvojfázovú konzultáciu so sociálnymi partnermi na úrovni Únie v súlade s článkom 154 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Výbor ACSH prijal stanoviská ku látkam, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, a pre každú z nich navrhol záväznú limitnú hodnotu expozície pri práci, pričom v prípade niektorých z nich podporil príslušné poznámky.
- (29) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici budú podliehať pravidelnej kontrole a preskúmaniu, aby sa zabezpečil súlad s nariadením (ES) č. 1907/2006, konkrétne s cieľom zohľadniť interakciu medzi limitnými hodnotami stanovenými v smernici 2004/37/ES a odvodenými hladinami, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, pre nebezpečné chemikálie podľa uvedeného nariadenia, aby sa zabezpečila účinná ochrana pracovníkov.
- (30) Keďže cieľ tejto smernice, a to ochrana pracovníkov pred ohrozením ich zdravia a bezpečnosti vrátane prevencie v súvislosti s takýmto ohrozením, ktoré vzniká alebo pravdepodobne vzniká pri vystavení účinkom karcinogénov alebo mutagénov na pracovisku, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa.

- (31) Pri implementácii tejto smernice by členské štáty nemali ukladať také správne, finančné a právne obmedzenia, ktoré by bránili vzniku a rozvoju malých a stredných podnikov. V tejto súvislosti sa členské štáty a príslušné orgány na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni povzbudzujú k tomu, aby poskytovali stimuly, usmernenia a poradenstvo mikropodnikom, malým a stredným podnikom s cieľom uľahčiť dodržiavanie tejto smernice. V uvedenom kontexte sú veľmi vítané dohody so sociálnymi partnermi, ako aj usmernenia a iné spoločné opatrenia prijaté v spolupráci so sociálnymi partneri v záujme určenia a vypracovania najlepších postupov.
- (32) Keďže sa táto smernica týka ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov na pracovisku, mala by sa transponovať do dvoch rokov od dátumu nadobudnutia jej účinnosti.
- (33) Smernica 2004/37/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2004/37/ES sa mení takto:

1. V článku 18a sa dopĺňajú tieto pododseky:

„Komisia najneskôr do ... [tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] posúdi možnosť zmeniť túto smernicu tak, že sa do nej doplnia ustanovenia o kombinácii limitnej hodnoty expozície pri práci vzdušnou cestou a biologickej limitnej hodnoty pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny.

Komisia po zohľadnení najnovšieho vývoja vedeckých poznatkov a po uskutočnení príslušných konzultácií s relevantnými účastníkmi, najmä s lekármi a so zdravotníckymi pracovníkmi, posúdi najneskôr do 30. júna 2020 možnosť zmeniť túto smernicu s cieľom zahrnúť nebezpečné lieky vrátane cytotoxických liekov alebo navrhnúť primeranejší nástroj na zabezpečenie bezpečnosti pri práci pre pracovníkov exponovaných takýmto liekom. Na uvedenom základe Komisia v prípade potreby a po konzultácii so sociálnymi partnermi, predloží legislatívny návrh.“

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

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do ... [dva roky po dátume nadobudnutia účinnosti tejto smernice]. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

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

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

Článok 3

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

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

V bode A prílohy III k smernici 2004/37/ES sa dopĺňajú tieto riadky:

”

Názov chemického faktora	Č. EC ⁽¹⁾	Č. CAS ⁽²⁾	Limitné hodnoty						Poznámka	Prechodné opatrenia
			8-hodinová expozícia ⁽³⁾			Krátkodobá expozícia ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmium a jeho anorganické zlúčeniny	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–		Limitná hodnota 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ do ... [osem rokov po dátume nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
Berýlium a anorganické zlúčeniny berýlia	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	dermálna a respiračná senzibilizácia ⁽¹³⁾	Limitná hodnota 0,0006 mg/m ³ do ... [sedem rokov po dátume nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Názov chemického faktora	Č. EC ⁽¹⁾	Č. CAS ⁽²⁾	Limitné hodnoty						Poznámka	Prechodné opatrenia
			8-hodinová expozícia ⁽³⁾			Krátkodobá expozícia ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kyselina arzeničná a jej soli, ako aj anorganické zlúčeniny arzénu	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	V sektore tavenia medi sa limitná hodnota uplatňuje ... [štyri roky po dátume nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	dermálna senzibilizácia ⁽¹⁴⁾	Limitná hodnota 0,62 mg/m ³ alebo 0,5 ppm ⁽³⁾ pre sektory zdravotnej starostlivosti, pohrebných služieb a služieb balzamovania do ... [päť rokov po dátume nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
4,4'-metylénbis(2-chlóranilín)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	koža ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Inhalovateľná frakcia.

⁽¹²⁾ Inhalovateľná frakcia. Respirabilná frakcia v tých členských štátoch, ktoré k dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice vykonávajú biomonitorovací systém s biologickou limitnou hodnotou nepresahujúcou 0,002 mg Cd/g kreatinínu v moči.

⁽¹³⁾ Látka môže spôsobiť senzibilizáciu kože a dýchacích ciest.

⁽¹⁴⁾ Látka môže spôsobiť senzibilizáciu kože.“.