

V Bruseli 10. decembra 2018
(OR. en)

15393/18

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

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

VÝSLEDOK ROKOVANIA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Delegácie
Č. predch. dok.:	14579/18
Č. dok. Kom.:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
Predmet:	Návrh SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci – všeobecné smerovanie

Delegáciám v prílohe zasielame znenie všeobecného smerovania k uvedenej smernici, na ktorom sa dohodla Rada EPSCO na svojom 3 660. zasadnutí, ktoré sa konalo 6. decembra 2018.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

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

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 konzultácii s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

¹ Ú. v. EÚ C „, s.

- (1) V zásade 10 Európskeho piliera sociálnych práv², ktorý bol vyhlásený v Göteborgu 17. novembra 2017, sa uvádza, že každý pracovník má právo na zdravé, bezpečné a prispôsobené pracovné prostredie. Právo na vysoký stupeň ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci, ako aj na pracovné prostredie prispôsobené profesionálnym potrebám pracovníkov, ktoré umožňuje predĺženie účasti pracovníkov na trhu práce, zahŕňa aj ochranu pred karcinogénmi a mutagénmi na pracovisku.
- (2) Cieľom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES³ je ochrana pracovníkov pred ohrozením ich zdravia a bezpečnosti v dôsledku expozície účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci. V smernici 2004/37/ES sa stanovuje konzistentná úroveň ochrany pred rizikami spojenými s karcinogénmi a mutagénmi prostredníctvom rámca všeobecných zásad s cieľom umožniť členským štátom zabezpečovať konzistentné uplatňovanie minimálnych požiadaviek. Záväzné limitné hodnoty expozície v pracovnom prostredí stanovené na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov, ekonomickej uskutočniteľnosti, dôkladného posúdenia sociálno-ekonomických vplyvov a dostupnosti protokolov a techník na meranie expozície na pracovisku sú dôležitou súčasťou všeobecných opatrení na ochranu pracovníkov, ktoré sa stanovujú v smernici 2004/37/ES.
- (2a) Cieľom minimálnych požiadaviek stanovených v smernici 2004/37/ES je chrániť pracovníkov na úrovni Únie. Členské štáty môžu stanoviť prísnejšie záväzné limitné hodnoty expozície v pracovnom prostredí. Okrem toho smernica 2004/37/ES nebráni členským štátom, aby na vnútroštátnej úrovni uplatňovali dodatočné opatrenia, napríklad biologickú limitnú hodnotu.

² Európsky pilier sociálnych práv, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sk.

³ 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).

- (3) Limitné hodnoty expozície v pracovnom prostredí sú súčasťou riadenia rizík podľa smernice 2004/37/ES. Dodržiavaním uvedených limitných hodnôt nie sú dotknuté iné povinnosti zamestnávateľov podľa smernice 2004/37/ES, ako sú povinnosť znižovať používanie karcinogénov a mutagénov na pracovisku, predchádzať expozícii pracovníkov účinkom karcinogénov alebo mutagénov alebo znižovať mieru takejto expozície a prijímať opatrenia, ktoré by sa mali vykonávať na tento účel. Pokiaľ je to technicky možné, mali by uvedené opatrenia zahŕňať nahradenie karcinogénu alebo mutagénu látkou, zmesou alebo procesom, ktoré nie sú nebezpečné alebo sú menej nebezpečné pre zdravie pracovníka, ako aj využívanie uzavretého systému alebo iné opatrenia zamerané na zníženie úrovne expozície pracovníkov. V uvedenej súvislosti je v prípade nejasností nevyhnutné zohľadniť zásadu predbežnej opatrnosti.
- (4) 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 smernice 2004/37/ES riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z expozície pri práci (reziduálne riziká) neodstráni úplne, prispieje sa tým k výraznému zníženiu rizík vyplývajúcich z takejto expozície, a to postupnými krokmi a stanovovaním cieľov podľa smernice 2004/37/ES. V prípade ostatných karcinogénov a mutagénov môže existovať možnosť vedecky určiť úrovne, pod ktorými sa nepredpokladá, že by expozícia viedla k nepriaznivým účinkom.
- (5) Maximálne úrovne expozície pracovníkov účinkom niektorých karcinogénov alebo mutagénov sa stanovujú ako hodnoty, ktoré sa podľa smernice 2004/37/ES nesmú prekročiť.

- (6) Touto smernicou sa posilňuje ochrana zdravia a bezpečnosť pracovníkov na pracoviskách. Nové limitné hodnoty by sa mali stanoviť v smernici 2004/37/ES na základe dostupných informácií vrátane nových vedeckých a technických údajov, najlepších postupov, techník a protokolov merania úrovni expozície na pracovisku, ktoré sú založené na dôkazoch. Uvedené informácie by podľa možností mali zahŕňať údaje o reziduálnych rizikách pre zdravie pracovníkov, odporúčania Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL) a stanoviská výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA), ako aj Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ACSH). Informácie o reziduálnom riziku, ktoré sú verejne dostupné na úrovni Únie, sú dôležité pre budúcu prácu na obmedzovaní rizík vyplývajúcich z expozície účinkom karcinogénov a mutagénov v pracovnom prostredí. Mala by sa ďalej podporovať transparentnosť takýchto informácií.
- (7) Na zabezpečenie čo najlepšej úrovne ochrany je potrebné zohľadniť okrem inhalácie aj ďalšie cesty absorbovania všetkých karcinogénov a mutagénov vrátane možnosti absorpcie cez pokožku. Zmeny prílohy III k smernici 2004/37/ES stanovené v tejto smernici predstavujú ďalší krok v dlhodobom procese aktualizácie smernice 2004/37/ES.
- (8) Hodnotenie účinkov karcinogénov na zdravie podľa tohto návrhu vychádzalo z relevantných vedeckých poznatkov výborov SCOEL a RAC.

- (9) Výbor SCOEL, ktorého činnosti sa regulujú rozhodnutím Komisie 2014/113/EÚ⁴, pomáha Komisii najmä pri určovaní, hodnotení a podrobnom analyzovaní najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní limitných hodnôt expozície v pracovnom prostredí, ktoré sa majú stanoviť na úrovni Únie podľa smernice Rady 98/24/ES⁵ a smernice 2004/37/ES, s cieľom chrániť pracovníkov pred chemickými rizikami.
- (10) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁶ výbor RAC vypracúva stanoviská agentúry ECHA týkajúce sa rizík, ktoré chemické látky predstavujú pre ľudské zdravie a životné prostredie. V kontexte tohto návrhu vypracoval výbor RAC svoje stanovisko podľa požiadavky v súlade s článkom 77 ods. 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.
- (11) 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 v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedenú skupinu karcinogénov vhodné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny v rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. 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 (SVHC) a sú zaradené do zoznamu kandidátskych látok uvedeného v článku 59 ods. 1 uvedeného nariadenia, ktoré sa majú autorizovať podľa nariadenia REACH.

⁴ Rozhodnutie Komisie 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).

⁵ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁶ V článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1) sa Komisii umožňuje vyžiadať si stanovisko k bezpečnosti akejkoľvek látky, a to aj v súvislosti s bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci.

- (12) V prípade kadmia môže byť v niektorých sektoroch náročné dosiahnuť v krátkodobom horizonte súlad s limitnou hodnotou $0,001 \text{ mg/m}^3$. Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie siedmich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (12a) Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci vo svojom stanovisku týkajúcom sa kadmia a jeho anorganických zlúčenín uviedol, že kombinácia limitnej hodnoty expozície v pracovnom prostredí (OEL) vzdušnou cestou s biologickou limitnou hodnotou a časovo váženým priemerom (TWA) koncentrácie vo vzduchu predstavujú primerané technické prostriedky ochrany zdravia pracovníkov, a požiadal Komisiu, aby túto otázku ďalej preskúmala (dokument 663/17). Komisia by preto mala najneskôr do piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice posúdiť možnosť zmeniť smernicu 2004/37/ES tým, že sa do nej doplní kombinácia OEL vzdušnou cestou s biologickou limitnou hodnotou.
- (13) 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 v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedenú skupinu karcinogénov možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre berýlium a jeho anorganické zlúčeniny v rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES.
- (14) V prípade berýlia môže byť v niektorých sektoroch náročné dosiahnuť v krátkodobom horizonte súlad s limitnou hodnotou $0,0002 \text{ mg/m}^3$. Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie piatich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota $0,0006 \text{ mg/m}^3$.

- (15) 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 v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedenú skupinu karcinogénov vhodné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre kyselinu arzeničnú a jej soli, ako aj anorganické zlúčeniny arzenu v rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. 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 (SVHC) a sú zaradené do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, čo znamená, že sa pred použitím majú autorizovať.
- (16) V prípade kyseliny arzeničnej môže byť v sektore tavenia medi náročné dosiahnuť súlad s limitnou hodnotou 0,01 mg/m³, preto by sa malo zaviesť dvojročné prechodné obdobie.
- (17) Formaldehyd spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Je to lokálne pôsobiaci genotoxický karcinogén. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedený karcinogén možné stanoviť dlhodobú a krátkodobú limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre formaldehyd. ECHA okrem toho na žiadosť Komisie zhromažďuje aj existujúce informácie na posúdenie potenciálnej expozície účinkom formaldehydu a látkam, z ktorých sa formaldehyd uvoľňuje, na pracovisku vrátane priemyselného a profesionálneho použitia⁷.

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

- (18) 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 v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. V prípade látky MOCA bola identifikovaná možnosť absorpcie významného množstva cez pokožku. 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 vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) a je zaradená do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, čo znamená, že sa pred uvedením na trh alebo použitím má autorizovať. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre látku MOCA možné stanoviť limitnú hodnotu.
- (19) Komisia konzultovala s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Uskutočnila aj dvojfázovú konzultáciu so sociálnymi partnermi na úrovni Únie v súlade s článkom 154 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci prijal stanoviská ku všetkým prioritným látkam uvedeným v tomto návrhu a pre každú z nich navrhol záväznú limitnú hodnotu expozície v pracovnom prostredí, pričom v prípade niektorých z nich podporil príslušné poznámky⁸.
- (20) Táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiavajú sa v nej zásady zakotvené v Charte základných práv Európskej únie, najmä právo na život v článku 2 a právo na spravodlivé a primerané pracovné podmienky v článku 31.

⁸ Úplné znenie stanovísk možno nájsť na lokalite CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>.

- (21) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici budú podliehať priebežnému preskúmaniu, aby sa zabezpečil súlad s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁹, 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.
22. Keďže ciele tejto smernice, t. j. zlepšenie pracovných podmienok a ochrana zdravia pracovníkov pred špecifickými rizikami vyplývajúcimi z expozície účinkom karcinogénov a mutagénov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich 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 týchto cieľov.
23. Pri vykonávaní tejto smernice by členské štáty nemali ukladať také správne, finančné a právne obmedzenia, ktoré by bránili vzniku a rozvoju malých a stredných podnikov. Členské štáty sa preto vyzývajú, aby posúdili vplyv svojho transpozičného opatrenia na MSP s cieľom ubezpečiť sa, že MSP nebudú neprimerane zasiahnuté, pričom osobitná pozornosť by sa mala venovať mikropodnikom a administratívne mu zaťaženiu, a aby výsledky svojich posúdení uverejnili.
24. Keďže sa táto smernica týka ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov na pracovisku, mala by sa transponovať v lehote do dvoch rokov od dátumu nadobudnutia jej účinnosti.
25. Smernica 2004/37/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

⁹ 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).

Článok 1

Smernica 2004/37/ES sa mení takto:

1. V článku 18a sa dopĺňa tento pododsek:

„Komisia najneskôr do ... [Ú. v.: *päť rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice*] posúdi možnosť zmeniť túto smernicu tak, aby zahŕňala kombináciu limitnej hodnoty expozície v pracovnom prostredí (OEL) vzdušnou cestou s biologickou limitnou hodnotou pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny.“;

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 [dvoch rokov...] ¹⁰. Komisiu bezodkladne informujú o znení uvedených opatrení.

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

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

¹⁰ Dva roky od nadobudnutia účinnosti 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

za Radu

predseda

predseda

PRÍLOHA

Príloha III sa mení takto: v časti A sa dopĺňa táto tabuľka:

Názov chemického faktora	Č. EC ⁽ⁱ⁾	Č. CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Limitné hodnoty						Poznámka	Prechodné opatrenia
			8 hodín ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Krátkodobá ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Kadmium a jeho anorganické zlúčeniny	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–		Limitná hodnota 0,004 mg/m ³ ^(ix) do 7 rokov po skončení lehoty na transpozíciu.
Berýlium a jeho anorganické zlúčeniny	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–		Limitná hodnota 0,0006 mg/m ³ ^(ix) do 5 rokov po skončení lehoty na transpozíciu.
Kyselina arzeničná a jej soli, ako aj anorganické zlúčeniny arzenu	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	V sektore tavenia medi sa limitná hodnota začne uplatňovať 2 roky po skončení lehoty na transpozíciu.
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Tieto limitné hodnoty sa začnú uplatňovať 3 roky po skončení lehoty na transpozíciu.
4,4'-metylénbis(2-chlóranilín)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	koža ^(viii)	

- (i) Číslo EC, t. j. Eines, ELINCS alebo NLP je oficiálnym číslom látky používaným v Európskej únii podľa vymedzenia v časti 1 oddiele 1.1.1.2 v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
- (ii) Č. CAS: Registračné číslo služby chemických abstraktov.
- (iii) Merané alebo vypočítané ako časovo vážený priemer (ČVP) expozície počas osemhodinového referenčného času.
- (iv) Limitná hodnota krátkodobej expozície (STEL). Limitná hodnota expozície, ktorá by sa nemala prekračovať a ktorá sa vzťahuje na 15-minútový čas, pokiaľ nie je stanovené inak.
- (v) mg/m³ = miligramy na meter kubický vzduchu pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm tlaku ortuti).
- (vi) ppm = objem vyjadrený v milióntinách z celkového objemu vzduchu (ml/m³).
- (vii) f/ml = vlákna na mililiter.
- (viii) K celkovému zaťaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.
- (ix) Inhalovateľná frakcia.