

Bruselj, 10. december 2018
(OR. en)

15393/18

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0081(COD)

SOC 774
EMPL 582
SAN 459
IA 415
CODEC 2283

IZID POSVETOVANJA

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	delegacije
Št. predh. dok.:	14579/18
Št. dok. Kom.:	7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 final
Zadeva:	Predlog DIREKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu – splošni pristop

V prilogi vam pošiljamo besedilo splošnega pristopa glede navedene direktive, o katerem se je 6. decembra 2018 na 3660. seji dogovoril Svet EPSCO.

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Direktive 2004/37/ES o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi
izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti točke (b) člena 153(2) v povezavi s
točko (a) člena 153(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

¹ UL C „, str.

- (1) Načelo 10 evropskega stebra socialnih pravic², razglašenega v Göteborgu 17. novembra 2017, pravi, da ima vsak delavec pravico do zdravega, varnega in primerne delovnega okolja. Pravica do visoke ravni varovanja zdravja in varnosti pri delu, kot tudi do delovnega okolja, prilagojenega poklicnim potrebam delavcev, ki jim omogoča daljšo udeležbo na trgu dela, vključuje tudi varovanje pred rakotvornimi in mutagenimi snovmi na delovnem mestu.
- (2) Cilj Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta³ je zavarovati delavce pred tveganji za zdravje in varnost zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem na delovnem mestu. V Direktivi 2004/37/ES je določena usklajena raven varovanja pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem, saj vzpostavlja okvir splošnih načel, ki državam članicam omogočajo dosledno uporabo minimalnih zahtev. Zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost, ki temeljijo na razpoložljivih informacijah, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, gospodarsko izvedljivostjo, temeljito oceno socialno-ekonomskega učinka ter razpoložljivostjo protokolov in metod merjenja izpostavljenosti na delovnem mestu, so pomemben element splošne ureditve za varovanje delavcev, ki so določeni v Direktivi 2004/37/ES.
- (2a) Cilj minimalnih zahtev iz Direktive 2004/37/ES je zagotoviti varnost delavcev na ravni Unije. Države članice lahko določijo strožje zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost. Poleg tega Direktiva 2004/37/ES državam članicam ne preprečuje, da bi na nacionalni ravni uporabljale dodatne ukrepe, kot je biološka mejna vrednost.

² Evropski steber socialnih pravic, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sl

³ Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

- (3) Mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost so del obvladovanja tveganj iz Direktive 2004/37/ES. Upoštevanje teh mejnih vrednosti ne vpliva na druge obveznosti, ki jih imajo delodajalci na podlagi Direktive 2004/37/ES, na primer glede zmanjšanja uporabe rakotvornih in mutagenih snovi na delovnem mestu, preprečevanja ali zmanjšanja izpostavljenosti delavcev rakotvornim ali mutagenim snovem ter ukrepov, ki bi jih bilo treba izvajati v ta namen. Ti ukrepi bi morali vključevati, kolikor je to mogoče s tehničnega vidika, zamenjavo rakotvorne ali mutagene snovi s snovjo, zmesjo ali postopkom, ki ni nevaren ali je manj nevaren za zdravje delavcev, ter uporabo zaprtega sistema ali drugih ukrepov za zmanjšanje ravni izpostavljenosti delavcev. V tem kontekstu je bistveno, da se v primerih negotovosti upošteva previdnostno načelo.
- (4) Za večino rakotvornih in mutagenih snovi z znanstvenega vidika ni mogoče opredeliti ravni, pod katerimi izpostavljenost ne bi imela škodljivih učinkov. Čeprav določitev mejnih vrednosti v zvezi z rakotvornimi in mutagenimi snovmi na delovnem mestu na podlagi Direktive 2004/37/ES ne odstrani v celoti tveganja za zdravje in varnost delavcev zaradi izpostavljenosti pri delu (v nadaljnjem besedilu: preostalo tveganje), kljub vsemu prispeva k bistvenemu zmanjšanju tveganja, ki je posledica takšne izpostavljenosti, v okviru postopnega in ciljno usmerjenega pristopa na podlagi Direktive 2004/37/ES. Za druge rakotvorne in mutagene snovi je lahko z znanstvenega vidika mogoče določiti ravni, pod katerimi naj izpostavljenost ne bi imela škodljivih učinkov.
- (5) Najvišje ravni izpostavljenosti delavcev nekaterim rakotvornim ali mutagenim snovem so določene z mejnimi vrednostmi, ki na podlagi Direktive 2004/37/ES ne smejo biti presežene.

- (6) Ta direktiva omogoča boljšo zaščito zdravja in varnost delavcev na delovnem mestu. Glede na vse razpoložljive informacije bi bilo treba v Direktivi 2004/37/ES določiti nove mejne vrednosti, vključno z novimi znanstvenimi in tehničnimi podatki ter na dejstvih temelječimi najboljšimi praksami, metodami in protokoli za merjenje ravni izpostavljenosti na delovnem mestu. Ti podatki bi morali po možnosti vključevati podatke o preostalih tveganjih za zdravje delavcev, priporočila Znanstvenega odbora za mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost kemičnim snovem (SCOEL) in mnenja Odbora za oceno tveganja (RAC) pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), kot tudi mnenja Svetovalnega odbora za varnost in zdravje pri delu (ACSH). Podatki v zvezi s preostalim tveganjem, ki so javno dostopni na ravni Unije, so dragocena podlaga za nadaljnje delo, da bi omejili tveganja zaradi poklicne izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem. Preglednost teh podatkov bi bilo treba dodatno spodbujati.
- (7) Za zagotovitev najvišje možne stopnje varovanja je pri vseh rakotvornih in mutagenih snoveh treba upoštevati tudi druge načine absorpcije, ne samo z vdihavanjem, vključno z možnostjo prehajanja preko kože. Spremembe Priloge III k Direktivi 2004/37/ES iz te direktive predstavljajo nov korak naprej v dolgoročnem procesu posodabljanja Direktive 2004/37/ES.
- (8) Ocena učinkov rakotvornih snovi iz tega predloga na zdravje je temeljila na ustreznem znanstvenem strokovnem znanju SCOEL in RAC.

- (9) SCOEL, dejavnosti katerega ureja Sklep Komisije 2014/113/EU⁴, pomaga Komisiji zlasti pri prepoznavanju, ocenjevanju in natančnem analiziranju najnovejših razpoložljivih znanstvenih podatkov ter pri predlaganju mejnih vrednosti, ki veljajo za poklicno izpostavljenost v zvezi z varovanjem delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem in ki se določijo na ravni Unije na podlagi Direktive Sveta 98/24/ES⁵ in Direktive 2004/37/ES.
- (10) RAC v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁶ pripravlja mnenja ECHA v zvezi s tveganji, ki jih kemijske snovi predstavljajo za zdravje ljudi in okolje. V kontekstu tega predloga je RAC predložil svoje mnenje, kot je bilo to od njega zahtevano v skladu s členom 77(3)(c) Uredbe ES št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta.
- (11) Kadmij in mnoge njegove anorganske spojine izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato so rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je primerno določiti mejno vrednost za to skupino rakotvornih snovi. Zato je primerno, da se v okviru Direktive 2004/37/ES določi mejna vrednost za kadmij in njegove anorganske spojine. Poleg tega so bili kadmij, kadmijev nitrat, kadmijev hidroksid in kadmijev karbonat opredeljeni kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(a) Uredbe ES št. 1907/2006, in so vključeni v seznam iz člena 59(1) navedene uredbe za avtorizacijo v okviru uredbe REACH.

⁴ Sklep Komisije z dne 3. marca 2014 o ustanovitvi Znanstvenega odbora za omejitve poklicne izpostavljenosti kemičnim snovem in o razveljavitvi Sklepa 95/320/ES (UL L 62, 4.3.2014, str. 18).

⁵ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

⁶ Člen 77(3)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 396, 30.12.2006, str. 1) Komisiji daje možnost, da zahteva mnenje o varnosti katere koli snovi, vključno v zvezi z zdravjem in varnostjo pri delu.

- (12) Kar zadeva kadmij, bi lahko bilo v nekaterih sektorjih kratkoročno težko spoštovati mejno vrednost $0,001 \text{ mg/m}^3$. Zato bi bilo treba uvesti prehodno obdobje sedmih let, v katerem bi uporabljali mejno vrednost $0,004 \text{ mg/m}^3$.
- (12a) V svojem mnenju o kadmiju in njegovih anorganskih spojinah je ACSH je navedel, da kombinacija mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost v zraku in biološke mejne vrednosti ter mejna vrednost časovno tehtanega povprečja koncentracije v zraku predstavljata ustrezno tehnično sredstvo za zaščito zdravja delavcev, in zahteval, da Komisija to vprašanje dodatno razišče (dokument 663/17). Zato bi morala Komisija najpozneje pet let od začetka veljavnosti te direktive preučiti možnost spremembe Direktive 2004/37/ES, tako da bi se dodala kombinacija mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost v zraku in biološke mejne vrednosti.
- (13) Berilij in večina anorganskih berilijevih spojin izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato so rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je mogoče določiti mejno vrednost za to skupino rakotvornih snovi. Zato je primerno, da se v okviru Direktive 2004/37/ES določi mejna vrednost za berilij in anorganske berilijeve spojine.
- (14) Kar zadeva berilij, bi lahko bilo v nekaterih sektorjih kratkoročno težko spoštovati mejno vrednost $0,0002 \text{ mg/m}^3$. Zato bi bilo treba uvesti prehodno obdobje petih let, v katerem bi uporabljali mejno vrednost $0,0006 \text{ mg/m}^3$.

- (15) Arzenova kislina in njene soli, kot tudi večina anorganskih arzenovih spojin, izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne snovi (kategorija 1A) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato so rakotvorne snovi v smislu Direktive 2004/37/ES. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je primerno določiti mejno vrednost za to skupino rakotvornih snovi. Zato je primerno, da se v okviru Direktive 2004/37/ES določi mejna vrednost za arzenovo kislino in njene soli, kot tudi za anorganske arzenove spojine. Poleg tega so arzenova kislina, diarzenov pentaoksid in diarzenov trioksid opredeljeni kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(a) Uredbe ES št. 1907/2006, in so vključeni v Prilogo XIV k navedeni uredbi, kar pomeni, da je za njihovo uporabo potrebna avtorizacija.
- (16) Kar zadeva arzenovo kislino, bi lahko bilo v sektorju taljenja bakra težko spoštovati mejno vrednost 0,01 mg/m³, zato bi bilo treba uvesti prehodno obdobje dveh let.
- (17) Formaldehid izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Gre za genotoksično rakotvorno snov, ki deluje lokalno. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je možno določiti kratkoročno in dolgoročno mejno vrednost za to rakotvorno snov. Zato je primerno določiti mejno vrednost za formaldehid. Poleg tega ECHA na zahtevo Komisije zbira obstoječe podatke za oceno morebitne izpostavljenosti formaldehidu in snovem, ki sproščajo formaldehid, na delovnem mestu, vključno z industrijsko in poklicno uporabo⁷.

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

- (18) 4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato je rakotvorna snov v smislu Direktive 2004/37/ES. Za to snov je bila ugotovljena možnost znatnega vnosa prek kože. Zato je primerno, da se določi mejna vrednost za 4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin) ter da se zanj doda opomba glede vnosa prek kože. Poleg tega je bil opredeljen kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(a) Uredbe ES št. 1907/2006, in vključen v Prilogo XIV k navedeni uredbi, kar pomeni, da je za njegovo uporabo ali dajanje na trg potrebna avtorizacija. Na podlagi razpoložljivih podatkov, vključno z znanstvenimi in tehničnimi podatki, je možno določiti mejno vrednost za 4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin).
- (19) Komisija se je posvetovala z ACSH. Prav tako je opravila dvofazno posvetovanje s socialnimi partnerji na ravni Unije v skladu s členom 154 Pogodbe o delovanju Evropske unije. ACSH je sprejel mnenja za vse prednostne snovi, predvidene v tem predlogu, in za vsako izmed njih predlagal zavezujočo mejno vrednost za poklicno izpostavljenost ter za nekatere od njih podprl ustrezne opombe⁸.
- (20) V tej direktivi so upoštevane temeljne pravice in načela iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti pravica do življenja ter pravica do poštenih in pravičnih delovnih pogojev, kot sta določeni v členu 2 oziroma 31 Listine.

⁸ Celotno besedilo mnenja je na voljo na CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>

- (21) Da bi zagotovili učinkovito zaščito delavcev, je treba mejne vrednosti, določene v tej direktivi, pregledovati, da se zagotovi skladnost z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁹, zlasti ob upoštevanju interakcije med mejnimi vrednostmi, določenimi v skladu z Direktivo 2004/37/ES, in izpeljano ravno brez učinka, izpeljano za nevarne kemikalije v skladu z navedeno uredbo.
- (22) Ker ciljev te direktive, in sicer izboljšanja delovnih pogojev ter varovanja zdravja delavcev pred posebnimi tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim in mutagenim snovem, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (23) Države članice bi se morale pri izvajanju te direktive izogibati uvajanju upravnih, finančnih in zakonskih omejitev, ki bi lahko zavirale ustanavljanje in razvoj malih in srednjih podjetij. Države članice so zato pozvane, naj ocenijo učinek svojega akta za prenos na mala in srednja podjetja, da bi zagotovile, da taka podjetja niso nesorazmerno prizadeta, pri čemer naj posebno pozornost namenijo mikropodjetjem in upravnemu bremenu, rezultate takih ocen pa objavijo.
- (24) Glede na to, da se ta direktiva nanaša na varovanje zdravja in varnosti delavcev na delovnem mestu, bi morala biti prenesena v nacionalno zakonodajo v dveh letih po dnevu začetka njene veljavnosti.
- (25) Direktivo 2004/37/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

⁹ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 1

Direktiva 2004/37/ES se spremeni:

- (1) v členu 18a se doda naslednji pododstavek:

„Komisija najpozneje [*UL: pet let od začetka veljavnosti te direktive*] preuči možnost spremembe te direktive, da bi vključevala kombinacijo mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost v zraku in biološke mejne vrednosti za kadmij in njegove anorganske spojine.“;

- (2) Priloga III se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do [dve leti...] ¹⁰. O besedilu teh ukrepov takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

¹⁰ Dve leti po začetku veljavnosti te direktive.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament

Za Svet

Predsednik

Predsednik

PRILOGA

Priloga III se spremeni: v točki A se doda naslednja tabela:

Ime snovi	Št. ES ⁽ⁱ⁾	Št. CAS ⁽ⁱⁱ⁾	Mejne vrednosti						Opombe	Prehodni ukrepi
			8 ur ⁽ⁱⁱⁱ⁾			Kratkotrajnost ^(iv)				
			mg/m ³ ^(v)	ppm ^(vi)	f/ml ^(vii)	mg/m ³	ppm	f/ml		
Kadmij in njegove anorganske spojine	–	–	0,001 ^(ix)	–	–	–	–	–		Mejna vrednost 0,004 mg/m ³ ^(ix) do 7 let po koncu obdobja za prenos.
Berilij in anorganske berilijeve spojine	–	–	0,0002 ^(ix)	–	–	–	–	–		Mejna vrednost 0,0006 mg/m ³ ^(ix) do 5 let po koncu obdobja za prenos.
Arzenova kislina in njene soli ter anorganske arzenove spojine	–	–	0,01 ^(ix)	–	–	–	–	–	–	Mejna vrednost za sektor taljenja bakra bo začela veljati 2 leti po koncu obdobja za prenos.
Formaldehid	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–		Te mejne vrednosti bodo začele veljati 3 leta po koncu obdobja za prenos.
4,4'-metilen-bis (2-kloroanilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	Koža ^(viii)	

- ⁽ⁱ⁾ Številka ES, npr. z evropskega seznama obstoječih komercialnih kemičnih snovi (EINECS), evropskega seznama novih snovi (ELINCS) ali bivšega polimera (NLP), je uradna številka snovi v Evropski uniji, kot je opredeljeno v razdelku 1.1.1.2 Priloge VI v Delu 1 Uredbe (ES) št. 1272/2008.
- ⁽ⁱⁱ⁾ Št. CAS: številka po seznamu Službe za izmenjavo kemijskih izvlečkov.
- ⁽ⁱⁱⁱ⁾ Merjeno ali izračunano glede na referenčno obdobje, ki je osemurno časovno tehtano povprečje (TWA).
- ^(iv) Mejna vrednost za kratkotrajno izpostavljenost (STEL). Mejna vrednost, ki pri izpostavljenosti ne bi smela biti prekoračena in se nanaša na 15-minutno obdobje, razen kadar je drugače določeno.
- ^(v) mg/m³ = miligrami na kubični meter zraka pri 20 °C in 101,3 kPa (760 mm živega srebra).
- ^(vi) ppm = delci na milijon v volumnu zraka (ml/m³).
- ^(vii) f/ml = vlakna na mililiter.
- ^(viii) Možna je dodatna znatna obremenitev telesa zaradi izpostavljenosti skozi kožo.
- ^(ix) Delci, ki se jih lahko vdihuje.