

Brusel 15. února 2023
(OR. en)

6417/23

Interinstitucionální spis:
2023/0033(COD)

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. února 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 71 final
Předmět:	Návrh SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterou se mění směrnice Rady 98/24/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES, pokud jde o limitní hodnoty olova a jeho anorganických sloučenin a diisokyanátů

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 71 final.

Příloha: COM(2023) 71 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.2.2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterou se mění směrnice Rady 98/24/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady
2004/37/ES, pokud jde o limitní hodnoty olova a jeho anorganických sloučenin
a diisokyanátů**

{SEC(2023) 67 final} - {SWD(2023) 34 final} - {SWD(2023) 35 final} -
{SWD(2023) 36 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Jedním z cílů Evropské unie (EU) je podporovat blahobyt a udržitelný rozvoj založený na vysoce konkurenceschopném sociálně tržním hospodářství směřujícím k plné zaměstnanosti a společenskému pokroku¹. Právo každého pracovníka na pracovní podmínky, které respektují jeho zdraví, bezpečnost a důstojnost, je zakotveno v článku 31 Listiny základních práv Evropské unie. Zásada č. 10 evropského pilíře sociálních práv² uvádí, že pracovníci mají právo na vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Silná sociální Evropa vyžaduje neustálé zlepšování, tak aby bylo dosaženo bezpečnějších a zdravějších podmínek při práci pro všechny. V posledních několika letech přispěl politický rámec a pravidla EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) k výraznému zlepšení pracovních podmínek, zejména pokud jde o ochranu pracovníků před expozicí karcinogenům a dalším nebezpečným chemickým látkám. Jelikož je BOZP významnou prioritou politické agendy³, byly stanoveny nebo revidovány limitní hodnoty expozice a další ustanovení pro mnoho látek nebo skupin látek podle směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách 2004/37/ES⁴ a směrnice o chemických činitelích 98/24/ES⁵.

Zajištění zdravého a bezpečného pracovního prostředí má zásadní význam pro ochranu pracovníků, podporu hospodářské činnosti a produktivity a povzbuzení udržitelného hospodářského oživení. Proto Komise v Akčním plánu pro evropský pilíř sociálních práv⁶ oznámila svůj záměr zajišťovat zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí. To bylo potvrzeno přijetím strategického rámce pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027⁷. Ochrana pracovníků před expozicí nebezpečným látkám rovněž přispívá k cílům Evropského plánu boje proti rakovině. Také Strategie pro udržitelnost v oblasti

¹ Článek 3 Smlouvy o Evropské unii.

² <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/cs/>

³ Strategický rámec EU ochranu zdraví a bezpečnost při práci na období 2014–2020, COM/2014/0332 final, 6.6.2014; sdělení Komise *Bezpečnější a zdravější práce pro všechny – Modernizace právních předpisů a politiky EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci*, COM(2017) 12 final, 10.1.2017; sdělení Komise *Silná sociální Evropa pro spravedlivou transformaci*, COM(2020) 14 final, 14.1.2020, *Strategický rámec EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027*, COM(2021) 323 final, 28.6.2021.

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám 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).

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 Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – *Akční plán pro evropský pilíř sociálních práv*. COM(2021) 102 final.

⁷ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Strategický rámec EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci v měnícím se světě práce*. COM(2021) 323 final.

chemických látek z roku 2020⁸ uznává potřebu posílit ochranu pracovníků a jako jedny z nejškodlivějších chemických látek, proti kterým je třeba zasáhnout, uvádí olovo⁹ a diisokyanáty¹⁰.

Dotčené látky

Olovo a jeho anorganické sloučeniny (dále jen „olovo“) představují reprotoxickou látku na pracovišti, která může ovlivnit sexuální funkce a plodnost a vývoj plodu a způsobit další účinky na zdraví. Uvádí se, že je zodpovědné za přibližně polovinu případů reprotoxických onemocnění spojených s výkonem povolání. Diisokyanáty jsou hlavními astmageny dýchacích cest. Studie ukázaly, že expozice na pracovišti představuje 9–15 % případů astmatu u dospělých v produktivním věku¹¹.

Cílem tohoto návrhu je revidovat stávající limitní hodnoty pro olovo a poprvé zavést limitní hodnoty pro diisokyanáty, což pomůže dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků. Konkrétně se navrhaná změna směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnice o chemických činitelích zaměřuje na:

- (1) revizi limitní hodnoty expozice na pracovišti (OEL)¹² změnou přílohy III směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a revizi její biologické limitní hodnoty¹³ změnou přílohy IIIa;
- (2) odstranění odkazu na stanovenou limitní hodnotu expozice na pracovišti a biologickou limitní hodnotu pro olovo v přílohách I a II směrnice o chemických činitelích;
- (3) první stanovení limitních hodnot (OEL a limitní hodnoty krátkodobé expozice [STEL¹⁴]) pro diisokyanáty v příloze I směrnice o chemických činitelích.

⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek. Cesta k životnímu prostředí bez toxických látek. COM(2020) 667 final.

⁹ Toxicita anorganických sloučenin olova pro reprodukční zdraví je způsobena obsahem olova. Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky proto podporuje skupinový přístup, který se vztahuje na širokou škálu jednotlivých látek obsahujících olovo.

¹⁰ Diisokyanáty je souhrnné označení pro řadu jednotlivých chemických látek diisokyanátů. Patří sem nejméně 25 různých diisokyanátů, z nichž 11 představuje více než 99 % registrovaného množství podle nařízení REACH (ECHA 2019).

¹¹ Balmes J., Becklake M., Blanc P. a další (2003). American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease (Prohlášení Americké hrudní společnosti: příspěvek k zátěži onemocněním dýchacích cest spojený s výkonem povolání). Am J Crit Care Med. 167:787–797.

¹² Limitní hodnotou expozice na pracovišti (OEL) se rozumí limit časově váženého průměru koncentrace chemického činitele ve vzduchu v oblasti dýchání pracovníka ve vztahu k určenému referenčnímu období, obvykle 8 hodin.

¹³ Biologickou limitní hodnotou (BLV) se rozumí limit koncentrace příslušného činitele, jeho metabolitu nebo ukazatele zatížení v odpovídajícím biologickém materiálu.

¹⁴ Hodnota OEL se měří po dobu 8 hodin, které představují pracovní den. Limitní hodnota krátkodobé expozice (STEL) se obvykle vztahuje k 15minutovému období a používá se v případech, kdy jsou pro vznik onemocnění relevantní krátkodobé expozice, například ve špičkách.

Dotčené směrnice

Potřeba chránit pracovníky před expozicí olova a diisokyanátům byla uvedena ve strategickém rámci EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027. Diisokyanáty spadají do oblasti působnosti směrnice 98/24/ES¹⁵ (směrnice o chemických činitelích), zatímco na olovo se vztahuje směrnice 2004/37/ES¹⁶ (směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách). Druhá uvedená směrnice byla změněna v návaznosti na přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022 rozšířením působnosti směrnice o karcinogenech a mutagenech¹⁷ na reprotoxické látky na pracovišti, kterými se do té doby zabývala výhradně směrnice o chemických činitelích.

Zavedení přísnějších ochranných limitních hodnot pro olovo a limitních hodnot pro diisokyanáty zvyšuje úroveň ochrany, aniž by bylo nutné měnit obecné požadavky směrnic. Vzhledem k tomu, že hodnota OEL pro olovo a jeho biologická limitní hodnota byly po změně provedené směrnicí EU 2022/431 přesunuty do směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, měly by být z příloh I a II směrnice o chemických činitelích vypuštěny. Jedná se o technickou změnu, která nemá vliv na oblast působnosti ani obecné požadavky těchto dvou směrnic.

- **Stanovení limitních hodnot pro ochranu před poškozením reprodukčního zdraví a astmatem**

Olovo

Olovo je reprotoxická látka na pracovišti, která může ovlivnit sexuální funkce a plodnost mužů i žen a vývoj plodu nebo potomků (vývojová toxicita). Expozice olovu může mít za následek poruchy plodnosti, potraty nebo závažné vrozené vady, jakož i další škodlivé účinky, jako je neurotoxicita, renální toxicita, kardiovaskulární účinky a hematologické účinky.

Olovo představuje přibližně polovinu všech expozic reprotoxickým látkám na pracovišti a s nimi spojených případů poškození reprodukčního zdraví¹⁸. Olovo má v současné době širokou škálu využití. Hlavními odvětvími průmyslové výroby a použití olova jsou primární a sekundární výroba olova (včetně recyklace baterií); výroba baterií, olověných plechů a munice; výroba oxidů olova a frit; výroba olovnatého skla a keramiky. Expozice olovu je možná i při jiných průmyslových použití, například ve slévárnách a při výrobě produktů ze slitin s olovem a při výrobě a použití pigmentů pro barvy a plasty. Kromě těchto použití může k expozici docházet i následně v navazujícím výrobním řetězci a v případě, že se předměty a materiály stanou odpadem, nebo při využití recyklovaných materiálů. Příkladem navazujících činností jsou aplikace barev; používání olověného střeliva na střelnicích (např. v rámci obrany, veřejného pořádku nebo činností v oblasti bezpečnosti); práce s olovem; demolice, opravy a nakládání se šrotem; jiné nakládání s odpady a sanace půdy a práce v laboratořích. Kromě toho mohou být pracovníci olovu vystaveni ve významných koncentracích v důsledku jeho dosavadního používání při činnostech, jako jsou renovace, sběr

¹⁵ Viz poznámka pod čarou 5.

¹⁶ Viz poznámka pod čarou 4.

¹⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 88, 16.3.2022, s. 1).

¹⁸ Studie o reprotoxických látkách, <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=8220&furtherPubs=yes>

odpadu, recyklace a sanace¹⁹. Olovo je také přítomno v mnoha evropských historických budovách, včetně těch, které mají tu nejvyšší hodnotu z hlediska kulturního významu, a do kontaktu s ním mohou přijít i pracovníci, kteří se na obnově nesmírného evropského dědictví podílejí. V historických budovách může být olovo obsaženo ve vitrážích, střeších nebo dekorativních prvcích.

V současné době se odhaduje, že v EU je olovo vystaveno přibližně 50 000 až 150 000 pracovníků²⁰. Každý rok se objeví přibližně 300 případů onemocnění v důsledku dřívější expozice olovu při práci. Tato expozice je důležitá, protože olovo se může hromadit v kostech pracovníků, kteří mu byli vystaveni, a přispívat tak k celkové zátěži organismu a pravděpodobnosti chronického onemocnění.

Hlavními cestami expozice na pracovišti jsou inhalace a požití při kontaktu rukou s ústy v důsledku nedostatečného úklidu a osobní hygieny. Dermální absorpce anorganického olova se považuje za nevýznamnou. Expozice požitím je považována za významnou a tento způsob expozice je důležitým faktorem pro rozvoj onemocnění. Snížení hodnot OEL se týká snížení inhalační expozice a je třeba přijmout další opatření k minimalizaci expozice při požití. Koncentrace olova v krvi jsou považovány za nejlepší měření expozice pro účely posouzení expozice olovu na pracovišti, včetně expozice prostřednictvím požití, a vnitřní hladiny olova jsou rozhodující pro stanovení celkového zdravotního rizika.

Snížení limitní hodnoty expozice na pracovišti (OEL) je nutné k tomu, aby se snížila expozice na pracovišti, protože vysoké koncentrace v ovzduší mohou rovněž způsobovat kontaminaci. Dodržování biologické limitní hodnoty je hlavním nástrojem ochrany pracovníků před toxicitou olova a sledování jeho hromadění v těle. Biologická limitní hodnota a limitní hodnota expozice na pracovišti se proto vzájemně doplňují.

Limitní hodnota expozice na pracovišti a biologická limitní hodnota pro olovo, které jsou na úrovni EU závazné, byly poprvé zavedeny v rámci zvláštní směrnice o olovu v roce 1982²¹ a nebyly aktualizovány více než 40 let. Nezávazné praktické pokyny týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků před riziky spojenými s chemickými činiteli při práci z roku 2007²² poskytují orientaci v oblasti zdravotního dohledu v souvislosti s olovem, ale jsou pravděpodobně zastaralé.

¹⁹ Nařízení REACH zakazuje používání olova v barvách s výhradou určitých výjimek (příloha 8). Pracovníci však mohou být vystaveni olovu při práci na budovách a konstrukcích, které byly natřeny před vstupem omezení v platnost.

²⁰ RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos). Final report for lead and its compounds and final report for diisocyanates* (Studie zaměřená na shromažďování informací o látkách s cílem analyzovat zdravotní, socioekonomické a environmentální dopady v souvislosti s případnými změnami směrnice 98/24/ES (o chemických činitelích) a směrnice 2009/148/ES (o azbestu). Závěrečná zpráva týkající se olova a jeho sloučenin a závěrečná zpráva týkající se diisokyanátů (externí studie na podporu zprávy o posouzení dopadů)).

²¹ Směrnice Rady 82/605/EHS ze dne 28. července 1982 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí olovu a jeho solím při práci (první samostatná směrnice ve smyslu článku 8 směrnice 80/1107/EHS) (Úř. věst. L 247, 23.8.1982, s. 12).

²² <https://op.europa.eu/cs/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1>

Tento návrh zohledňuje nejnovější vědecký a technický vývoj a poznatky, stanoviska²³ Výboru pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) zřízeného nařízením (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH)²⁴, a stanoviska tripartitního Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH)²⁵, a dochází k závěru, že by měla být stanovena biologická limitní hodnota pro olovo ve výši 15 µg/100 ml krve spolu se související hodnotou OEL ve výši 0,03 mg/m³ jako časově vážený průměr (TWA) za referenční období osmi hodin.

U pracovníků vystavených olovu bude součástí celkového přístupu k ochraně jejich zdraví i nadále zdravotní dohled, který se provádí v současnosti. Příloha IIIa se proto reviduje s cílem zavést aktualizované (nižší) spouštěcí úrovně expozičních koncentrací olova v ovzduší a olova v krvi, při nichž by měl být prováděn lékařský dohled. Tento návrh reviduje úrovně, jejichž překročení vyvolává potřebu lékařského dohledu. Tyto hladiny se měří u jednotlivých pracovníků. Lékařský dohled by měl být prováděn, pokud je expozice koncentrací olova v ovzduší vyšší než 0,015 mg/m³, počítáno jako časově vážený průměr za 40 hodin týdně, nebo pokud hladina olova v krvi překročí 9 µg Pb/100 ml krve. Vztah mezi výše uvedenými úrovněmi, které vedou k lékařskému dohledu, a revidovanými hodnotami OEL a biologickou limitní hodnotou je poměrně stejný jako v současné příloze směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách.

Olovo představuje riziko jak pro reprodukční zdraví, tak pro vývoj plodu nebo potomků žen, které jsou mu vystaveny²⁶, což vede především ke snížení inteligenčního kvocientu (IQ)²⁷. S cílem chránit dotčené pracovníky a pomoci zaměstnavatelům řídit rizika obsahuje příloha III biologickou směrnou hodnotu²⁸, která stanoví, že hladina olova v krvi žen v reprodukčním

²³ Stanovisko výboru RAC k olovu (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

Stanovisko výboru RAC k diisokyanátům (2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/4ea3b5ee-141b-63c9-8ffd-1c268dda95e9>

²⁴ 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 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Stanovisko výboru ACSH k olovu (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

Stanovisko výboru ACSH k diisokyanátům (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

²⁶ Odhady ukazují, že většinu pracovní síly v odvětvích, kde se používá olovo, tvoří muži (přibližně 97 %).

²⁷ Údaje o identifikovatelných účincích na zdraví jsou však nedostatečné, aby mohly být řádně vyhodnoceny (viz oddíl níže o posouzení dopadů).

²⁸ Biologické směrné hodnoty (BGV) jsou hodnoty související s expozicí, které představují horní koncentraci chemického činitele nebo jednoho z jeho metabolitů v jakémkoli vhodném biologickém materiálu odpovídající určitému percentilu (obvykle 90. nebo 95. percentilu) v definované referenční populaci. Pokud dostupné údaje nepodporují odvození biologické limitní hodnoty, lze stanovit biologickou směrnou hodnotu. Biologické směrné hodnoty se často nazývají také referenční hodnoty. Mohou být přínosné pro zaměstnance, zaměstnavatele a závodní lékaře, pokud jde o řešení otázek ochrany zaměstnanců. Mohou být například ukazatelem expozice na pracovišti, která může vyžadovat pozornost při zvažování potřeby dalších opatření k řízení rizik. Biologické směrné hodnoty nepředstavují limit pro účinky na zdraví. Zdroj: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8

věku by neměla překročit referenční hodnoty pro obecnou populaci, která není v příslušném členském státě EU vystavena olovu při práci. Pokud nejsou k dispozici vnitrostátní referenční úrovně, doporučuje se, aby hladiny olova v krvi dotčených zaměstnankyň nepřekračovaly biologickou směrnou hodnotu 4,5 µg/100 ml, jak doporučuje výbor RAC ve svém vědeckém stanovisku²⁹ (oddíl 8.2.4 přílohy stanoviska).

Biologická směrná hodnota se používá jako ukazatel expozice na pracovišti, nikoli jako ukazatel nepříznivých účinků na zdraví. Funguje tedy jako kontrolní ukazatel, který upozorňuje zaměstnavatele, že na pracovišti došlo k expozici a že je třeba přijmout nápravná opatření s ohledem na potřeby jednotlivých pracovníků. Výbor RAC ve svém stanovisku uznal skutečné obavy a potenciální rizika, která pro plod představuje expozice olovu. Uvedl však, že na základě dostupných vědeckých důkazů není možné kvantifikovat míru rizika, která by mohla sloužit jako základ pro návrh biologické limitní hodnoty pro tuto skupinu pracovníků. Výbor RAC proto doporučil, aby směrnice zdůraznila obavy související s expozicí olovu a vývojovou toxicitou, a na základě dostupných důkazů doporučil použití biologické směrné hodnoty pro ženy v reprodukčním věku.

Diisokyanáty

Diisokyanáty jsou nebezpečné chemické činitele podle čl. 2 písm. b) směrnice o chemických činitelích a spadají do oblasti působnosti této směrnice. Vzhledem k potřebě řešit zjištěná závažná zdravotní rizika specifická pro diisokyanáty bylo v srpnu 2020 přijato omezení podle nařízení (ES) č. 1272/2008³⁰. Omezení vyžaduje, aby bylo do srpna 2023 zavedeno povinné školení pracovníků, kteří používají diisokyanáty, v souladu se stanovenými kritérii souvisejícími s povahou pracovní činnosti.

Diisokyanáty jsou látky senzibilizující kůži a dýchací cesty (astmageny), které mohou způsobovat astma z povolání a dermální onemocnění z povolání – alergické reakce, které se mohou objevit v důsledku expozice těmito látkám. Mohou způsobit změnu dýchacích cest („stav přecitlivělosti“)³¹. Jakmile dojde k této přecitlivělosti plic, může další expozice látky, a to i v poměrně malém množství, vyvolat záchvat astmatu. Převažujícími účinky na zdraví v důsledku expozice diisokyanátům na pracovišti jsou účinky na zdraví v oblasti dýchacích cest (astma z povolání, senzibilizace na isokyanáty a bronchiální hyperreaktivita), což jsou kritické konečné stavy související s expozicí diisokyanátům, které se vyskytují jak po akutní, tak po dlouhodobé expozici.

Diisokyanáty se používají při výrobě polyuretanu v pevné i pěnové formě, plastů, nátěrů, laků, dvousložkových barev a lepidel. Pracovníci podniků vyrábějících tyto materiály jsou vystaveni diisokyanátům, stejně jako pracovníci používající lepidla, tmely, barvy a nátěrové hmoty obsahující diisokyanáty. Tyto výrobky se hojně používají ve stavebnictví, při opravách vozidel, všeobecných opravách a při výrobě textilu, nábytku, motorových vozidel a jiných

²⁹ Viz poznámka pod čarou 23.

³⁰ Nařízení Komise (EU) 2020/1149 ze dne 3. srpna 2020, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o diisokyanáty (Úř. věst. L 252, 4.8.2020, s. 24).

³¹ Diisokyanátové látky mají společný mechanismus vyvolávání přecitlivělosti. Výbor RAC proto podporuje skupinový přístup, který se vztahuje na širokou škálu jednotlivých diisokyanátových látek.

dopravních prostředků, domácích spotřebičů, strojů a počítačů. Diisokyanáty se během výrobního procesu přeměňují a v konečném vyrobeném produktu již nejsou přítomny. Uživatelům výrobku (např. spotřebitelům) proto nehrozí žádné riziko.

Studie odhadují, že faktory na pracovišti jsou příčinou přibližně 9–15 % případů astmatu u dospělých v produktivním věku³². Diisokyanáty jsou jednou z nejčastějších příčin astmatu z povolání, přičemž roční výskyt v EU se odhaduje na 2 350 až 7 269 případů³³³⁴³⁵. Podle odhadů³⁶ je diisokyanátům vystaveno přibližně 4,2 milionu pracovníků a v EU se to týká více než 2,4 milionu podniků, z nichž naprostou většinu tvoří mikropodniky nebo malé a střední podniky.

V současné době neexistuje na úrovni EU žádná závazná hodnota OEL ani limitní hodnota krátkodobé expozice (STEL) pro diisokyanáty a podle nařízení REACH [nařízení (ES) č. 1907/2006] je registrováno devatenáct jednotlivých diisokyanátových látek. Nepříznivé účinky na zdraví způsobuje společná součást všech diisokyanátů (skupina NCO³⁷). Proto se zvažoval přístup založený na seskupení, který by umožnil stanovit společné hodnoty OEL a STEL pro všechny diisokyanáty³⁸. To je v souladu s přístupem založeným na seskupení, který upřednostňuje nedávno přijatá Strategie EU pro udržitelnost v oblasti chemických látek.

Špičkové expozice (krátkodobé/vysoké úrovně expozice) jsou klíčovým faktorem pro vznik astmatu z povolání³⁹. Proto je nejvhodnějším regulačním opatřením pro tento typ expozice hodnota STEL, která nejlépe řeší opakované krátkodobé expozice vysokým úrovním. Externí studie⁴⁰ na podporu zprávy o posouzení dopadů však mohla analyzovat pouze dopady hodnoty OEL. Nedostatek údajů o dopadech krátkodobých expozic znamenal, že nebylo možné odhadnout související případy onemocnění, což pravděpodobně vedlo k podhodnocení nákladů a přínosů. Z těchto důvodů výbor RAC doporučil, aby jakákoli hodnota STEL byla maximálně dvakrát vyšší než hodnota OEL.

Proto se pro diisokyanáty v tomto návrhu stanoví hodnota OEL ve výši 6 µg/m³, spolu se související hodnotou STEL ve výši 12 µg/m³ a uvedením poznámek „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ a „kůže“.

³² Balmes J., Becklake M., Blanc P. a další (2003), *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease* (Prohlášení Americké hrudní společnosti: příspěvek k zátěži onemocněním dýchacích cest spojený s výkonem povolání). *Am J Crit Care Med.* 167:787–797.

³³ <https://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.pdf>

³⁴ <https://academic.oup.com/annweh/article/65/8/893/6247067>

³⁵ RPA (2021), viz poznámka pod čarou 20.

³⁶ Viz poznámka pod čarou 20.

³⁷ Skupina NCO označuje atom dusíku, uhlíku a kyslíku isokyanátové skupiny.

³⁸ Několik odborných výborů dospělo k závěru, že společné posouzení všech diisokyanátů na základě koncentrace NCO je přiměřené. Výbor RAC rovněž navrhuje tento přístup, ale zároveň uvádí, že pro posouzení rozdílů v účinnosti jednotlivých diisokyanátů není k dispozici dostatek údajů.

³⁹ Ve stanovisku výboru RAC se uvádí, že existují ukazatele, podle nichž jsou maximální expozice důležité pro riziko vzniku astmatu. Měření maximálních hodnot v epidemiologických studiích u lidí však není prakticky možné kvůli obtížím s měřením.

⁴⁰ RPA (2021), viz poznámka pod čarou 20.

Tento návrh však do 31. prosince 2028 povoluje přechodnou hodnotu 10 µg/m³ se související hodnotou STEL rovnající se 20 µg/m³. To má zaměstnavatelům umožnit získat technické prostředky potřebné k měření takové hodnoty a poskytnout jim čas na zavedení opatření k řízení rizik, zejména v navazujících odvětvích. Měla by být doplněna zdravotním dohledem nad pracovníky, aby se odhalilo jakékoli časné propuknutí onemocnění, a následným řízením jednotlivých pracovníků, aby se zabránilo dalším rizikům způsobeným expozicí diisokyanátům. Tato opatření společně zajišťují vysokou úroveň ochrany pracovníků.

Aby bylo dosaženo účinné ochrany zaměstnanců před rizikem nemocí z povolání v důsledku expozice diisokyanátům a olovu, jsou v tomto návrhu stanoveny limitní hodnoty, kterých lze dosáhnout s ohledem na technickou a ekonomickou proveditelnost.

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

Tento návrh je v souladu s evropským pilířem sociálních práv, zejména s jeho zásadou č. 10 o právu na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí, a s jeho akčním plánem. Revize stávajících limitních hodnot pro olovo, které nebyly aktualizovány od roku 1982, a první zavedení limitních hodnot pro diisokyanáty, na které se vztahuje směrnice o chemických činitelích, ale pro které v současné době neexistují žádné limitní hodnoty na úrovni EU, pomáhá dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců.

Tato iniciativa rovněž navazuje na závazek Komise ve strategickém rámci EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027⁴¹ v roce 2022 dále snížit hodnotu OEL pro olovo a stanovit hodnotu OEL pro diisokyanáty.

Návrh je v souladu se směrnicí Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci⁴² („rámcová směrnice o BOZP“). Rámcová směrnice zajišťuje minimální požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví ve všech pracovních prostředích, nejen při práci s chemickými látkami. Kromě toho nebrání jiným směrnicím, v tomto případě směrnici o chemických činitelích a směrnici o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, aby stanovily přísnější ustanovení nebo konkrétnější pravidla, která dále zlepšují ochranu zaměstnanců.

- **Základní práva a rovnost, včetně rovnosti žen a mužů**

Dopad na základní práva je považován za pozitivní, zejména pokud jde o článek 2 (Právo na život) a článek 31 (Slušné a spravedlivé pracovní podmínky) Listiny základních práv Evropské unie⁴³.

Ačkoli mezi pracovníky vystavenými olovu převažují muži, jak je uvedeno výše, ženy mohou být vystaveny dalším rizikům, protože olovo může mít vliv na těhotné ženy a vyvíjející se

⁴¹ Viz poznámka pod čarou 3.

⁴² 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.

⁴³ Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 391.

plod⁴⁴. Existují požadavky na provádění ochranných opatření ve směrnici o těhotných pracovnicích⁴⁵, které však neposkytují plnou ochranu před účinky na vývoj, neboť se uplatňují od okamžiku, kdy zaměstnankyně zjistí, že je těhotná, a informuje o tom svého zaměstnavatele, což je zpravidla ve třetím měsíci těhotenství.

Proto je v průmyslu, který pracuje s olovem, nanejvýš důležité zvýšit informovanost pracovníků v reprodukčním věku a zavést konkrétní opatření k minimalizaci možných rizik v souladu s povinnostmi zaměstnavatelů v oblasti řízení rizik. Pro splnění svých povinností jsou zaměstnavatelé povinni zajistit náhradu látky, pokud je to technicky možné, použití uzavřených systémů nebo snížení expozice na co nejnížší technicky možnou míru. Kromě toho, jak je navrženo ve stanovisku výboru ACSH⁴⁶, by hladina olova v krvi žen v reprodukčním věku neměla překročit referenční hodnoty pro obecnou populaci, která není v příslušném členském státě vystavena olovu při práci. Jak bylo vysvětleno výše, pokud nejsou k dispozici vnitrostátní referenční hladiny, neměla by hladina olova v krvi žen v reprodukčním věku překročit biologickou směrnou hodnotu 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Listina základních práv Evropské unie

Cíle iniciativy jsou v souladu s článkem 2 (Právo na život) a článkem 31 (Právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky) Listiny základních práv EU.

Soulad s nařízením REACH

Nařízení REACH⁴⁸, platné od roku 2007, zavádí mimo jiné dva odlišné regulační přístupy EU, a to omezení a povolování. Zlepšení rozhraní mezi nařízením REACH a právními předpisy na ochranu pracovníků je otázkou, která se řeší v rámci probíhající revize nařízení REACH⁴⁹.

Omezení umožňují EU stanovit podmínky pro výrobu, uvádění na trh a/nebo používání látek ve směsích nebo výrobcích. Cílem povolování je zajistit, aby rizika spojená s látkami vzbuzujícími mimořádné obavy (SVHC) byla řádně kontrolována, a zároveň podpořit jejich postupné nahrazování vhodnými alternativami, které jsou ekonomicky a technicky životaschopné.

⁴⁴ Olovo může procházet placentou, což vede k tomu, že koncentrace olova v pupečníku při porodu se blíží koncentraci olova v krvi matky (zdroj: RPA, 2021, externí studie, oddíl 2.2.4.7, viz poznámka pod čarou 19).

⁴⁵ Směrnice Rady 92/85/EHS ze dne 19. října 1992 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň. Úř. věst. L 348, 28.11.1992, s. 1.

⁴⁶ Viz poznámka pod čarou 25.

⁴⁷ Viz poznámka pod čarou 23.

⁴⁸ Viz stanovisko výboru RAC, poznámka pod čarou 23.

⁴⁹ Dne 5. dubna 2022 se uskutečnilo první společné zasedání příslušných orgánů pro nařízení REACH a zájmových skupin výboru ACSH a pracovní skupiny pro chemické látky, na kterém se projednávaly aspekty BOZP v rámci probíhající revize nařízení REACH.

Řada použití olova je podle nařízení REACH omezena. Je zakázáno používat olovo v nátěrových hmotách (s určitými výjimkami)^{50 51}, ve špercích a předmětech, které jsou určeny pro styk s kůží, a používat olovo a jeho směsi dodávané široké veřejnosti⁵².

Diisokyanáty jsou podle nařízení REACH omezeny⁵³. Mohou být používány nebo uváděny na trh jako látky samotné, jako složka jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití pouze tehdy, pokud zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná zajistí, aby průmyslový nebo profesionální uživatel (uživatelé) před použitím látky (látek) nebo směsi (směsí) úspěšně absolvovali školení o bezpečném používání diisokyanátů.

Další informace o omezeních podle nařízení REACH pro tyto dvě látky jsou k dispozici v příloze 8 zprávy o posouzení dopadů, která je přiložena k tomuto návrhu.

Výbor ACSH ve svém stanovisku⁵⁴ uvedl, že kombinace omezení podle nařízení REACH (o školení pracovníků) a ustanovení o BOZP, zejména dodržování limitních hodnot a provádění zdravotního dohledu, je nejúčinnějším přístupem k prevenci špičkové expozice, která je klíčovou událostí vedoucí k astmatu z expozice diisokyanátům.

Směrnice EU o BOZP (směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnice o chemických činitelích) a nařízení REACH se společně týkají ochrany zaměstnanců před riziky expozice olovo a diisokyanátům.

Soulad s nařízením o bateriích

V prosinci 2020 Komise navrhla nové nařízení o bateriích⁵⁵ s cílem zajistit, aby baterie uváděné na trh EU byly udržitelné a bezpečné po celou dobu svého životního cyklu. Jedná se o nedílnou součást Zelené dohody pro Evropu, jejímž cílem je větší využívání moderních vozidel na jiná než fosilní paliva a která by mohla zahrnovat větší využívání olovených baterií, a to i při jejich recyklaci. Aktualizace limitních hodnot pro olovo zajišťuje, že pracovníci při výrobě a recyklaci baterií budou mít k dispozici vysokou úroveň ochrany zdraví, a to i přes potenciálně vyšší objem výroby v budoucnu.

Soulad s vědeckým výzkumem

Olovo a diisokyanáty byly prioritními chemickými látkami řešenými v rámci programu EU pro biologické monitorování člověka (HBM4EU) financovaného z programu Horizont 2020⁵⁶, společného úsilí třiceti zemí, Evropské agentury pro životní prostředí a Evropské komise, které probíhalo v letech 2017–2021. Přinesl poznatky, které umožňují získat náhled do bezpečného nakládání s chemickými látkami, a chránit tak lidské zdraví. Byl proveden specializovaný projekt týkající se expozice kovům na pracovišti, jehož výsledky ukázaly, že při recyklaci elektronického odpadu dochází k expozici několika kovům, včetně olova. Pro

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/documents/10162/22dd9386-7fac-4e8d-953a-ef3c71025ad4>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ffd7653b-98cc-4bcc-9085-616559280314>

⁵² <https://echa.europa.eu/documents/10162/61845f2b-f319-ab2e-24aa-6fc4f8fc150f>

⁵³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/503ac424-3bcb-137b-9247-09e41eb6dd5a>

⁵⁴ Viz poznámka pod čarou 25.

⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0798&from=EN>

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>

diisokyanáty byl rovněž realizován specializovaný projekt, jehož výsledkem byl přehled současných biomarkerů používaných pro biologické monitorování diisokyanátů, posouzení současných hladin u pracovníků a identifikace nedostatků ve výzkumu⁵⁷.

Soulad s Evropským plánem boje proti rakovině

Cílem Evropského plánu boje proti rakovině je řešit všechny aspekty tohoto onemocnění⁵⁸. Je strukturován kolem čtyř klíčových oblastí činnosti, v nichž může být EU nejvíce prospěšná: i) prevence; ii) včasné odhalení; iii) diagnostika a léčba a iv) kvalita života stávajících a bývalých onkologických pacientů. I když je expozice olovu vzácná, může způsobit rakovinu, přičemž snížení limitních hodnot přispěje k prevenci takto zapříčiněné rakoviny.

V případě diisokyanátů rakovina mezi nepříznivé účinky na zdraví nepatří a Evropský plán boje proti rakovině není relevantní.

Soulad s Renovační vlnou pro Evropu

Budovy jsou zodpovědné za 36 % emisí skleníkových plynů spojených s energetikou. Vzhledem k tomu, že v roce 2050 bude i nadále stát více než 85 % stávajících budov, budou energeticky účinné renovace zásadní pro dosažení cílů Zelené dohody pro Evropu. V této souvislosti je cílem strategie „renovační vlna“⁵⁹ zdvojnásobit do roku 2030 roční míru energetické renovace. Specializované renovační práce ve snaze snížit spotřebu energie mohou zvýšit dlouhodobou hodnotu nemovitostí a vytvořit pracovní místa a investice, často pocházející z místních dodavatelských řetězců. Pracovníci by však mohli být vystaveni olovu při odstraňování barev obsahujících olovo, instalatérských a střešních materiálů (mimo jiné) a diisokyanátům v důsledku zvýšeného používání izolačních pěn a lepších povrchových nátěrů pro zlepšení tepelné izolace zastavěného prostředí. Tento návrh proto přispívá k provádění renovací, které jsou pozitivní pro životní prostředí a současně zajišťují ochranu bezpečnosti a zdraví pracovníků.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie (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

⁵⁷ Další informace naleznete v článku Scholten, B.; Kenny, L.; Duca, R.; Pronk, A.; Santonen, T.; Galea, K. S.; Loh, M.; Huuonen, K.; Sleenwenhoek, A.; Creta, M.; Godderis, L. a Jones, K. 2020. Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review. (Biologické monitorování expozice diisokyanátům na pracovišti: Systematický přehled.) *Annals of Work Exposures and Health*, 64(6): s. 569–585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>

⁵⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě – *Evropský plán boje proti rakovině*. COM(2021) 44 final.

⁵⁹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – *Renovační vlna pro Evropu – ekologické budovy, nová pracovní místa, lepší životní úroveň*. COM(2020) 662 final.

bránících zakládání a rozvoji malých a středních podniků“. V čl. 153 odst. 1 písm. a) SFEU se uvádí, že EU musí podporovat a doplňovat činnost členských států v oblasti „zlepšování především pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost pracovníků“.

Směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách i směrnice o chemických činitelích byly přijaty na základě čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU s cílem zlepšit bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců. Účelem tohoto návrhu je posílit úroveň ochrany zdraví zaměstnanců v souladu s čl. 153 odst. 1 písm. a) SFEU, a to formou revidované hodnoty OEL a biologické limitní hodnoty pro olovo, které mají být stanoveny ve směrnici o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, a zavedením hodnot OEL a STEL pro diisokyanáty ve směrnici o chemických činitelích, doprovázené některými technickými úpravami. Správným právním základem pro návrh Komise na změnu směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách i směrnice o chemických činitelích je proto čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU.

Podle čl. 153 odst. 2 SFEU je zlepšování především pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost pracovníků, jedním z aspektů sociální politiky, v níž EU sdílí pravomoci s členskými státy.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Od přijetí směrnice o chemických činitelích v roce 1998 (a předchozí směrnice o olovu z roku 1982) došlo k vývoji vědeckých poznatků ohledně olova a diisokyanátů. Změna oblasti působnosti směrnice o karcinogenech a mutagenech v důsledku přijetí směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách začleňuje olovo, které je reprotoxickou látkou, do působnosti směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách. Přidaná hodnota opatření EU je navíc opodstatněná, protože problém je rozšířen v celé EU. Ačkoli revize hodnoty OEL a biologické limitní hodnoty pro olovo a jeho anorganické sloučeniny a zavedení hodnot OEL a STEL pro diisokyanáty nemají velký vliv na hospodářskou soutěž na jednotném trhu, větší harmonizace minimálních požadavků by zlepšila rovné podmínky pro hospodářské subjekty na jednotném trhu.

Údaje shromážděné během přípravných prací naznačují, že v členských státech existují rozdíly, pokud jde o stanovení limitních hodnot pro olovo a diisokyanáty. S ohledem na vývoj vědeckých poznatků již některé členské státy v různé míře snížily své limitní hodnoty pro olovo a/nebo zavedly limitní hodnoty pro diisokyanáty.

Pro olovo se biologické limitní hodnoty členských států pohybují od 20 µg/100 ml krve do 70 µg/100 ml krve (současná biologická limitní hodnota podle směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách). Patnáct členských států má biologickou limitní hodnotu nižší než je současná biologická limitní hodnota EU⁶⁰. Některé členské státy stanovily spodní limit pro ženy, který závisí na věku nebo je uveden jako „ženy v reprodukčním věku“ a obvykle se pohybuje mezi 20 a 40 µg/100 ml krve. Hodnota OEL se pohybuje v rozmezí od 0,050 g/m³ do 0,150 g/m³ (současná hodnota OEL podle směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách).

⁶⁰ BG, HR, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IT, LV, NL, PL, SK, SI, SE.

Pro diisokyanáty není v EU stanovena žádná limitní hodnota. Tři členské státy EU však mají obecnou hodnotu OEL⁶¹ a několik členských států má různé hodnoty OEL a STEL pro některé, různé diisokyanáty, ale ne pro všechny. Tam, kde existují, se hodnoty OEL pohybují od 3 µg NCO/m³ do 500 µg NCO/m³ s mediánem 17,4 µg NCO/m³. Rozsah hodnoty STEL je 10 až 82 µg NCO/m³.

Vzhledem k výše popsané situaci je zřejmé, že na pracovníky v EU se vztahují různé úrovně ochrany před olovem a diisokyanáty.

Výrazné rozdíly mezi vnitrostátními limitními hodnotami narušují hospodářskou soutěž na jednotném trhu. Náklady na dodržování nižších vnitrostátních úrovní jsou obecně vyšší, a proto znamenají konkurenční výhodu pro podniky působící na trzích, kde nejsou žádné nebo jsou méně přísné vnitrostátní limitní hodnoty. V případě olova musí společnosti se sídlem v Bulharsku, Česku, Dánsku, Lotyšsku a Polsku dodržovat třikrát nižší hodnotu OEL, než je maximální hodnota OEL v současnosti stanovená na úrovni EU (0,050 g/m³ oproti 0,150 g/m³), což by mohlo mít negativní dopad na jejich konkurenceschopnost a vytvářet rozdíly na jednotném trhu. Potenciální dopad na hospodářskou soutěž je ještě větší u diisokyanátů, pro které v současné době neexistují žádné limitní hodnoty EU. Tam, kde existují vnitrostátní limitní hodnoty, se hodnoty OEL pohybují od 3 µg NCO/m³ do 500 µg NCO/m³. Aktualizace limitních hodnot pro olovo a první zavedení limitních hodnot pro diisokyanáty proto přispěje k větší harmonizaci na jednotném trhu a vytvoří rovnější podmínky pro podniky.

Jednotlivé členské státy by sice stále mohly zavést nižší hodnoty, ale rovné podmínky pro podniky selepší. Společnosti, které chtějí působit v různých členských státech EU, mohou dále těžit ze zjednodušení platných limitních hodnot, což může přinést úspory, protože lze přijmout společná řešení pro všechna zařízení, na rozdíl od navrhování řešení specifických pro danou lokalitu, aby byly splněny různé požadavky na hodnotu OEL a biologickou limitní hodnotu.

Rizika pro zdraví a bezpečnost pracovníků plynoucí z expozice olovu, které je nebezpečnou reprotoxickou látkou na pracovišti, a diisokyanátům, což jsou látky senzibilizující dýchací cesty, jsou v EU do značné míry podobná a obě látky se široce používají v celé řadě odvětví a zemí. Z tohoto důvodu hraje EU významnou úlohu při podporování členských států za účelem řešení těchto rizik.

Pokud jde o olovo, externí studie⁶² připojená k tomuto návrhu uvádí osmnáct členských států, které vyrábějí rafinované olovo, a menší počet členských států, které olovo těží. V EU se ročně vyrobí více než 10 milionů tun olova, které se používá v široké škále procesů, včetně výroby olověných baterií, plechů a prášků a použití ve výrobcích.

Diisokyanáty se vyrábějí v sedmi členských státech a používají se ve 21 příslušných navazujících odvětvích v celé EU.

⁶¹ HR, IE, LT.

⁶² RPA (2021). Viz poznámka pod čarou 21.

Aby byla opatření na ochranu zaměstnanců před expozicí olova a diisokyanátů co nejúčinnější, je třeba směrnice aktualizovat na základě nejnovějších vědeckých poznatků uvedených ve stanoviscích výboru RAC⁶³. S ohledem na dostupné vědecké důkazy je nutné přezkoumat hodnotu OEL a biologickou limitní hodnotu pro olovo a jeho anorganické sloučeniny a zavést hodnoty OEL a STEL pro diisokyanáty. Ochrana zdraví zaměstnanců před riziky vyplývajícími z expozice těmto látkám je již upravena právními předpisy EU, zejména směrnicí o chemických činitelích a směrnicí o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, které lze měnit pouze na úrovni EU. Tento návrh vychází z dlouhých a intenzivních diskusí se všemi zúčastněnými stranami (zástupci sdružení pracovníků, sdružení zaměstnavatelů a vlád). To pomáhá zajistit řádné dodržování zásad subsidiarity a proporcionality.

Účinným způsobem, jak zajistit, aby byla preventivní opatření ve všech členských státech odpovídajícím způsobem aktualizována, je aktualizace směrnice o chemických činitelích a směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách tak, aby zohledňovaly nejnovější dostupné vědecké poznatky. To pomůže dosáhnout jednotné úrovně minimálních požadavků, které mají zaručit lepší úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví. Tím se minimalizují rozdíly v úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců mezi členskými státy a na jednotném trhu EU.

Revize nebo zavedení limitních hodnot je navíc velmi složité a vyžaduje vysokou úroveň vědeckých poznatků. Přijetí limitních hodnot na úrovni EU přináší významnou výhodu, protože odpadá nutnost, aby členské státy prováděly vlastní vědecké analýzy, což pravděpodobně přinese značné úspory administrativních nákladů. Tyto prostředky by mohly být místo toho věnovány na další zlepšování politik v oblasti BOZP v jednotlivých členských státech.

Z toho vyplývá, že jak v případě olova, tak v případě diisokyanátů je k dosažení cílů tohoto návrhu nezbytné opatření na úrovni EU, neboť těchto cílů nemůže být vzhledem k rozsahu a účinkům navrhovaného opatření dostatečně dosaženo na úrovni členských států, a to ani na centrální, ani na regionální a místní úrovni. To je v souladu s čl. 5 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii (SEU). Změnu směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnice o chemických činitelích lze provést pouze na úrovni EU a po dvoufázové konzultaci se sociálními partnery v souladu s článkem 154 SFEU.

- **Proporcionalita**

Návrh dodržuje zásadu proporcionality, neboť nemění cíle a obecné požadavky směrnic. Opatření se omezuje na návrh nových a revidovaných limitních hodnot, které plně zohledňují aktuální vědecké informace a socioekonomické faktory proveditelnosti. Ty byly důkladně projednány se všemi zúčastněnými stranami (zástupci organizací zaměstnanců, organizací zaměstnavatelů a vlád). Cílem této iniciativy je zajistit vyvážený přístup, tj. zabránit tomu, aby podniky čelily značnému hospodářskému znevýhodnění, a zároveň zajistit odpovídající ochranu zaměstnanců na úrovni EU. Vzhledem k tomu, že návrh pro diisokyanáty poprvé

⁶³ Viz poznámka pod čarou 23.

stanoví limitní hodnoty, zahrnuje opatření ke zmírnění zátěže a na podporu dodržování ustanovení (např. přechodné období), která byla rovněž projednána s příslušnými zúčastněnými stranami. Tato přechodná opatření přispívají k přiměřenosti navrhované iniciativy tím, že zajišťují vhodnější časový rámec pro přizpůsobení podniků. V případě olova je návrh součástí postupného přístupu⁶⁴ k lepší ochraně zaměstnanců tím, že stanoví přísnější ochranné limitní hodnoty, než jsou stávající hodnoty.

Kromě toho by stanovení těchto nových nebo revidovaných limitních hodnot pro obě látky znamenalo pro podniky omezené náklady, zejména ve srovnání s jejich obratem. Tato iniciativa se považuje za vyváženou a odůvodněnou s ohledem na získané a dlouhodobé přínosy, pokud jde o snížení zdravotních rizik vyplývajících z expozice pracovníků olovu a diisokyanátům a prevenci nemocí z povolání. V souladu s čl. 153 odst. 4 SFEU tento návrh stanoví minimální požadavky a nebrání žádnému členskému státu v tom, aby zachoval nebo zavedl přísnější ochranná opatření slučitelná se Smlouvami, například v podobě nižších limitních hodnot nebo jiných ustanovení zajišťujících větší ochranu zaměstnanců. To členským státům poskytuje určitou míru pružnosti.

Z toho vyplývá, že tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení jeho cílů v souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 Smlouvy o EU. Podrobné informace o dodržování zásady proporcionality jsou uvedeny ve zprávě o posouzení dopadů připojené k tomuto návrhu (bod 8.4).

- **Volba nástroje**

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

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

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

Nejnovější hloubkové hodnocení směrnice o chemických činitelích a směrnice o karcinogenech a mutagenech (hodnocení *ex post* směrnic EU o BOZP v roce 2017⁶⁵) dospělo k závěru, že směrnice jsou podle dostupných důkazů i nadále vysoce relevantní a účinné. Zdůraznilo, že limitní hodnoty jsou důležitým nástrojem pro řízení chemických rizik na pracovišti a že je třeba přijmout limitní hodnoty expozice pro více látek vzbuzujících mimořádné obavy. Hodnocení konkrétně identifikuje potřebu zvážit nejvhodnější přístup k řízení rizik, která mohou vzniknout v důsledku expozice chemickým a reprotoxickým látkám, a zda a jak by bylo možné biologické monitorování účinněji využít pro řízení rizik na

⁶⁴ Proces stanovení a/nebo revize limitních hodnot zahrnuje identifikaci prioritních látek Komisí pro vědecké hodnocení, včetně zapojení zúčastněných stran na úrovni členských států a sociálních partnerů, vědecké hodnocení Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky, veřejnou konzultaci, tripartitní konzultaci se zástupci zaměstnavatelů, zaměstnanců a vlád prostřednictvím Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci a posouzení dopadů na základě externí studie.

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0010&from=en>

pracovišti. Dále uvádí, že senzibilizující látky by měly být považovány za vysoce prioritní a že si zaslouží další zvážení, aby se zajistilo, že požadavky na řízení rizik jsou přiměřené.

Tato iniciativa je rovněž v souladu s hodnotícím pracovním dokumentem útvarů, který doprovází strategický rámec EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027 (SWD(2021) 148 final)⁶⁶, v němž se uvádí, že je třeba se více zaměřit na řešení nemocí z povolání. Zejména v případě olova se uvádí, že limitní hodnoty by měly být přezkoumány s ohledem na nové vědecké údaje.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Dvoufázová konzultace evropských sociálních partnerů v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování EU

V letech 2020 a 2021 provedla Komise dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni EU podle čl. 154 odst. 2 SFEU. Komise konzultovala se sociálními partnery přístup k revizi závazných limitních hodnot expozice na pracovišti pro olovo a jeho sloučeniny a ke stanovení limitních hodnot expozice na pracovišti pro diisokyanáty podle směrnice o chemických činitelích.

Organizace zaměstnanců

Evropská konfederace odborových svazů (EKOS) odpověděla na první fázi konzultace a uznala význam stávajících právních předpisů. Ačkoli organizace EKOS v zásadě podpořila snížení stávajících limitních hodnot pro olovo, vyjádřila názor, že biologická limitní hodnota navržená ve vědeckém stanovisku přijatém výborem RAC nebude dostatečně chránit ženy v reprodukčním věku na pracovišti ani nezaručí rovné zacházení se ženami a muži na pracovišti⁶⁷. Místo toho navrhla, aby byla zavedena nižší biologická limitní hodnota. Kromě toho bylo z její strany vysloveno několik obecných úvah o potřebě zlepšit ochranu zaměstnanců před expozicí reprotoxickým látkám a o směrnici 92/85/EHS o těhotných zaměstnankyních⁶⁸ v této souvislosti.

Organizace EKOS souhlasila, že je zapotřebí závazná hodnota OEL na úrovni EU pro diisokyanáty, aby byly zajištěny minimální požadavky na ochranu zaměstnanců vystavených diisokyanátům v celé EU. Současně vyjádřila názor, že je to poprvé, kdy bude v EU stanovena závazná hodnota OEL pro senzibilizující látky, jejímž hlavním cílem je prevence astmatu z povolání, a proto navrhla, aby byl tento bod projednán a odsouhlasen v rámci výboru ACSH, kde jsou zastoupeni pracovníci, zaměstnavatelé a vlády.

Organizace zaměstnanců se domnívají, že v těchto otázkách je zapotřebí závazných legislativních opatření EU, a proto nevidí potřebu zahájit vyjednávací postup podle článku

⁶⁶ Viz poznámka pod čarou 3.

⁶⁷ Výbor RAC doporučuje ve směrnici o chemických činitelích uvést, že je třeba se na pracovišti vyhnout expozici plodných žen olovu nebo ji minimalizovat, protože biologická limitní hodnota pro olovo nezajišťuje ochranu pro potomky žen v reprodukčním věku. Podle názoru organizace EKOS je to diskriminační, protože by to mohlo vést k tomu, že ženy nebudou přijímány na pracoviště, kde mohou být vystaveny olovu a jeho sloučeninám.

⁶⁸ Viz poznámka pod čarou 45.

155 SFEU. Organizace EKOS však naznačuje, že bude možná chtít diskutovat se zaměstnavateli o doplňujících otázkách a hledat společné postoje k některým otázkám, jako je nejlepší právní nástroj na ochranu zaměstnanců před rizikem expozice toxickým látkám, které ovlivňují reprodukci, nebo potřeba nové metodiky pro omezení objemu bezprahových látek na úrovni EU.

Organizace zaměstnavatelů

Na první fázi konzultace odpověděly tři organizace zaměstnavatelů: Business Europe, SME United (Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků) a Evropská federace stavebního průmyslu (FIEC).

Organizace zaměstnavatelů podpořily cíl účinně chránit pracovníky před expozicí nebezpečným chemickým látkám, včetně případného stanovení hodnot OEL na úrovni EU. Domnívají se, že je to v zájmu pracovníků a podniků a přispívá to k rovným podmínkám. Vyjádřily však také určité obavy ohledně přístupu ke stanovení těchto hodnot.

Pokud jde o otázky uvedené v konzultačním dokumentu, organizace zaměstnavatelů podpořily obecné směřování Komise k neustálému zlepšování ochrany zaměstnanců před expozicí karcinogenům a riziky vyplývajícími za určitých podmínek z chemických činitelů na pracovišti. Podle jejich názoru by měl být proces stanovování limitních hodnot založen na spolehlivých vědeckých důkazech, technické a ekonomické proveditelnosti, posouzení socioekonomických dopadů a stanovisku výboru ACSH, jak to v současnosti činí Komise.

Dále zdůraznily, že nižší limitní hodnota neznamena vždy lepší ochranu zaměstnanců, protože závisí na možnosti jejího měření a na tom, zda ji zaměstnavatelé zavedou.

Organizace Business Europe a SME United zdůraznily, že je třeba posoudit dopad na malé a střední podniky (MSP), zejména na mikropodniky, z hlediska proporcionality a proveditelnosti opatření a také zohlednit odvětvové rozdíly.

Pokud jde o otázku týkající se závazného nástroje, který by měl být použit pro řešení těchto otázek, organizace SME United poukázala na to, že bez hlubší analýzy dopadu nových hodnot na řemeslné podniky, malé a střední podniky a povinnosti zaměstnavatelů nemůže posoudit, zda by takový nástroj byl vhodný.

Pokud jde o olovo a jeho sloučeniny, organizace Business Europe poukázala na dobrovolné dohody, které průmysl zavedl s cílem neustále snižovat úroveň expozice, pokud to technologie umožňuje. Zdůraznila, že právní předpisy v oblasti BOZP na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni již poskytují dobrou úroveň ochrany zaměstnanců, a poukázala na význam stávající závazné hodnoty OEL podle směrnice o chemických činitelích spolu s dalšími ochrannými opatřeními jinými než limitní hodnota.

Organizace SME United zdůraznila, že by měl být předložen konkrétní návrh nové plánované hodnoty OEL, aby bylo možné lépe posoudit dopad na podniky.

Pokud jde o diisokyanáty, organizace SME United se domnívá, že chybí podrobná analýza rizik diisokyanátů, která by odůvodňovala stanovení limitní hodnoty. V zásadě však nebyla proti zavedení přiměřené a proveditelné hodnoty OEL pro diisokyanáty na vnitřních pracovištích, avšak u venkovních pracovišť se domnívala, že požadavky na školení zaměřené na možná rizika a nebezpečí jsou dostatečné.

Organizace Business Europe sice souhlasí s existencí rizik pro pracovníky, ale zdůraznila, že zavedení nové závazné hodnoty OEL by zaměstnavatelům uložilo další povinnosti, a to nejen dodržovat limitní hodnotu, ale také další ochranná opatření podle směrnice o chemických činitelích.

Zdůraznila rovněž význam ochrany zaměstnanců, která je již zajištěna v rámci nařízení REACH prostřednictvím omezení vyžadujícího odbornou přípravu pracovníků, kteří používají diisokyanáty⁶⁹, jakož i povinnosti týkající se odborné přípravy pracovníků. Dále uvedla, že výbor RAC v souvislosti s omezením zmínil, že nejúčinnějším způsobem, jak snížit expozici a dopad na pracovníky, je odborná příprava pracovníků.

Organizace Business Europe vyjádřila potřebu, aby EU poskytla více informací a analýz ohledně toho, jak účinná by byla závazná hodnota OEL jako doplněk ke stávajícímu omezení podle nařízení REACH.

Organizace zaměstnavatelů se domnívaly, že stávající přípravné postupy již zahrnují sociální partnery, včetně konzultací výboru ACSH. Proto nechtějí zahájit vyjednávání podle článku 155 SFEU.

Výsledky druhé fáze konzultací se sociálními partnery

Komise zahájila druhou fázi konzultací se sociálními partnery, která byla ukončena 30. září 2021. Tato druhá fáze konzultací se zaměřila na předpokládaný obsah možných návrhů, jak to vyžaduje Smlouva.

Z organizací zaměstnanců odpověděla na druhou fázi konzultací pouze EKOS. Uznala, že je důležité dále zlepšit ochranu zaměstnanců před expozicí olovu a diisokyanátům, a podpořila závazná opatření prostřednictvím revize směrnic. Poté, co již odpověděla na první fázi konzultace, znovu potvrdila svá prohlášení.

Neviděla potřebu zahájit jednání podle článku 155 SFEU.

Z organizací zaměstnavatelů odpověděly na druhou fázi konzultace pouze organizace Business Europe a Evropská asociace loděnic a námořních zařízení (SEA Europe).

Organizace Business Europe, která již odpověděla na první fázi konzultace, znovu potvrdila svá prohlášení.

⁶⁹ Viz poznámka pod čarou 24.

Tato organizace se domnívá, že stávající přípravné postupy již zahrnují sociální partnery a že výbor ACSH je vhodným místem pro vedení dialogu s nimi, společně s vládami, o dalších krocích v tomto procesu. Proto nechtěla zahájit vyjednávání podle článku 155 SFEU.

Asociace SEA Europe uvedla, že diisokyanáty se v jejich průmyslu používají jen zřídka a že pokud by se již nemohly používat, našla by jako náhradu alternativní látku.

Konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH)

Výbor ACSH se skládá ze zástupců vlád jednotlivých zemí a organizací zaměstnanců a zaměstnavatelů. Tento návrh s ním byl konzultován prostřednictvím jeho specializované pracovní skupiny pro chemické látky, v souladu s mandátem výboru ACSH. V tomto mandátu Komise žádá pracovní skupinu pro chemické látky, aby se aktivně podílela na doporučování priorit pro nová nebo revidovaná vědecká hodnocení. Pracovní skupina pro chemické látky ve svém stanovisku zohledňuje vědecký přínos výboru RAC a socioekonomické faktory a faktory proveditelnosti.

Dne 24. listopadu 2021 přijal výbor ACSH stanovisko k olovu⁷⁰ pro hodnotu OEL a biologickou limitní hodnotu, závazné na úrovni EU, v rámci směrnice o chemických činitelích (nyní v rámci směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách) a stanovisko k diisokyanátům⁷¹ pro závazné hodnoty OEL a STEL v rámci směrnice o chemických činitelích.

Pokud jde o olovo, tři zájmové skupiny výboru ACSH (zaměstnavatelé, zaměstnanci a vlády) dosáhly shody ohledně potřeby revidovat stávající biologickou limitní hodnotu i hodnotu OEL směrem dolů, „aby se lépe chránilo zdraví pracovníků s ohledem na vědecký a technický vývoj od doby, kdy byly přijaty stávající limitní hodnoty“. Nebylo dosaženo shody ohledně navrhované limitní hodnoty. Podle jejich názoru jsou orální i inhalační expozice relevantními cestami pronikání olova do lidského těla a koncentrace olova v krvi jsou nejlepším ukazatelem expozice pro hodnocení expozice na pracovišti. Je to proto, že vnitřní hladiny olova jsou rozhodující pro chronickou toxicitu. Proto je důležité používat biologickou limitní hodnotu jako primární nástroj ochrany zaměstnanců před toxicitou olova. Hodnota OEL a biologická limitní hodnota se vzájemně doplňují a měly by být dodržovány obě.

Hlavní rozdílné názory se týkaly i) toho, jak nejlépe řešit situaci pracovníků s vyššími hladinami v krvi v důsledku expozice v minulosti, protože olovo se dlouhodobě ukládá v kostech; ii) úrovní expozice pro ženy v reprodukčním věku a iii) pokud jde o hodnotu OEL, nejistoty v modelech použitých k odvození hodnot a technické proveditelnosti spolu s úvahami o nákladech a přínosech pro dosažení těchto úrovní⁷².

Výše uvedené rozdílné názory zdůrazňují význam zdravotního dohledu (který je již požadavkem směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách) pro účinné řízení jednotlivých pracovníků, u nichž mohlo dojít k expozici v minulosti, nebo v konkrétním

⁷⁰ Viz poznámka pod čarou 25.

⁷¹ Viz poznámka pod čarou 25.

⁷² Podrobný přehled rozdílných názorů je uveden ve stanovisku výboru ACSH (viz poznámka pod čarou 25) a ve zprávě o posouzení dopadů, která je přiložena k tomuto návrhu.

případě pracovníků v reprodukčním věku. Obecné požadavky na zdravotní dohled (které se vztahují na všechny látky v oblasti působnosti směrnice) jsou doplněny o zvláštní požadavky, pokud jsou pracovníci vystaveni určitým specifikovaným úrovním olova, které vyžadují podrobnější lékařský dohled, jestliže expozice překročí $0,075 \text{ mg/m}^3$ ve vzduchu (50 % současné hodnoty OEL) nebo 40 µg/100 ml krve (přibližně 60 % současné biologické limitní hodnoty).

Zdravotní/lékařský dohled týkající se olova je důležitý, protože olovo se ukládá v kostech po desetiletí (poločas rozpadu v kostech⁷³ je 6–37 let) a postupně se uvolňuje do krevního oběhu.

Pokud jde o diisokyanáty, tři zájmové skupiny výboru ACSH se dohodly na číselných hodnotách OEL a STEL, které by měly být navrženy, a doporučily, že je třeba zavést postupný přístup z důvodu technické proveditelnosti měření a doby na zavedení opatření k řízení rizik, zejména v navazujících odvětvích. Zájmová skupina zaměstnavatelů zdůraznila potřebu řešit problém astmatu z povolání způsobeného tímto činitelem prevencí špičkové expozice. Uznaly, že je třeba zaujmout pragmatický přístup ke stanovení hodnoty STEL, která výrazně sníží špičkové expozice a povede k výraznému zlepšení zdraví pracovníků.

V souladu s čl. 6 odst. 3 a článkem 10 směrnice o chemických činitelích se také jako vhodný uvádí zvláštní zdravotní dohled, a to jako prostředek pro včasné rozpoznání příznaků senzibilizace dýchacích cest. Tato opatření by měla být v souladu s vnitrostátními právními předpisy a/nebo zvyklostmi a také v souladu se zásadami a postupy pracovního lékařství.

Existuje tedy shoda na tom, že je třeba přijmout závaznou hodnotu OEL podle směrnice o chemických činitelích, která bude stanovena na 6 µg/m^3 , spolu se související hodnotou STEL rovnající se 12 µg/m^3 a uvést poznámky „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ a „kůže“. Byla rovněž navržena přechodná hodnota na úrovni 10 µg/m^3 s přidruženou hodnotou STEL ve výši 20 µg/m^3 , která by měla platit do 31. prosince 2028.

• **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Při přezkumu závazných limitních hodnot (OEL a biologické limitní hodnoty) pro olovo podle směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a při prvním stanovení závazných hodnot OEL a STEL pro diisokyanáty postupovala Komise podle zavedeného postupu, který zahrnuje vyžádání vědeckého poradenství a konzultace s výborem ACSH. Pro jakákoli opatření v oblasti BOZP, zejména v souvislosti s nebezpečnými látkami, je nezbytný spolehlivý vědecký základ. V této souvislosti se Komise obrátila na Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky.

Výbor RAC rozvíjí vysoce kvalitní srovnávací analytické znalosti a zajišťuje, aby návrhy, rozhodnutí a politika Komise v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků byly založeny na spolehlivých vědeckých důkazech. Členy výboru RAC jsou vysoce kvalifikovaní, specializovaní a nezávislí odborníci vybraní na základě objektivních kritérií. Poskytují Komisi stanoviska, která se používají při vytváření politiky EU v oblasti ochrany zaměstnanců.

⁷³ Doba potřebná ke snížení jeho koncentrace na polovinu.

Dne 11. června 2020 byla přijata vědecká stanoviska výboru RAC⁷⁴ nezbytná pro revizi závazných limitních hodnot (OEL a biologické limitní hodnoty) pro olovo a pro první stanovení závazných hodnot OEL a STEL pro diisokyanáty. Ve svém stanovisku k olovu navrhuje výbor RAC biologickou limitní hodnotu 15 µg olova/100 ml krve a hodnotu OEL 0,004 mg olova/m³ (vdechovatelná frakce).

Pokud jde o diisokyanáty, ve stanovisku výboru RAC se uvádí, že nebyla zjištěna prahová hodnota pro bronchiální hyperreaktivitu nebo pro vznik astmatu. Nicméně hodnotu OEL definovanou jako časově váženou průměrnou (TWA) osmihodinovou expozici na základě „skupiny NCO“⁷⁵ lze získat ze vztahů mezi expozicí a rizikem pro hyperreaktivitu nebo astma zapříčiněné diisokyanáty na základě nadměrného rizika za dobu pracovního života.

Vztah mezi expozicí a rizikem uvádí rozsah úrovní expozice a odpovídající riziko vzniku astmatu z povolání v důsledku expozice diisokyanátům.

Je požadována 15minutová hodnota STEL, neboť špičkové expozice jsou významné a jsou příčinou vzniku astmatu. Měření špičkových hodnot v epidemiologických studiích však není prakticky možné, a proto se výbor RAC zaměřil na hodnotu OEL, přičemž dospěl k závěru, že je třeba stanovit hodnotu STEL, která by měla být stanovena pomocí násobícího faktoru, a to nejvýše dvojnásobku hodnoty OEL. Výbor RAC doporučil, aby hodnota STEL nepřekročila 6 µg/m³ NCO.

Kromě toho se výbor RAC domnívá, že poznámky „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ a „kůže“ jsou oprávněné. Poznámky naznačují, že kromě potřeby kontrolovat inhalační expozici je důležité zabránit dermální expozici, protože látka se může vstřebávat kůží a přispívat k celkové expozici a vyvolání astmatu. Předějit dermální expozici lze například nošením vhodných rukavic a kombinézy.

• **Posouzení dopadů**

Tento návrh je podložen zprávou o posouzení dopadů, která je k němu přiložena. Zpráva o posouzení dopadů byla podpořena externí studií, která shromáždila informace k analýze zdravotních, socioekonomických a environmentálních dopadů v souvislosti s možnými změnami směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnice o chemických činitelích⁷⁶. Zpráva o posouzení dopadů byla dne 12. října 2022 předložena Výboru pro kontrolu regulace (RSB), který ji projednal. Bylo vydáno kladné stanovisko s výhradami ze dne 14. října 2022. Přípomínky výboru RSB byly zohledněny v závěrečné zprávě o posouzení dopadů.

Byly analyzovány tyto možnosti pro různé limitní hodnoty pro olovo a diisokyanáty:

⁷⁴ Viz poznámka pod čarou 23.

⁷⁵ Viz poznámky pod čarou 31 a 37.

⁷⁶ RPA (2021). Viz poznámka pod čarou 20. Při zahájení studie mělo být v rámci směrnice o chemických činitelích provedeno jak zavedení limitních hodnot pro diisokyanáty, tak aktualizace limitních hodnot pro olovo. Zpráva o posouzení dopadů však byla vypracována po dohodě mezi Evropským parlamentem a Radou v lednu 2022 o rozšíření působnosti směrnice o karcinogenech a mutagenech, a proto zohlednila zahrnutí reprotoxických látek do působnosti směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a jeho důsledky.

- základní scénář bez dalších opatření EU (možnost 1) a
- možnosti různých hodnot OEL a biologických limitních hodnot pro olovo a hodnot OEL a STEL pro diisokyanáty, s přihlédnutím k vědeckému hodnocení výboru RAC⁷⁷, ke stanovisku výboru ACSH⁷⁸ a k hodnotám OEL platným v členských státech (vědecké hodnocení poskytuje spolehlivý přístup založený na důkazech, zatímco stanovisko výboru ACSH poskytuje důležité informace pro úspěšné provedení revidovaných možností pro hodnoty OEL a biologické limitní hodnoty).

Vzhledem k nedostatečným údajům o identifikovatelných účincích na zdraví nebyla ve zprávě o posouzení dopadů zkoumána možnost stanovení samostatné biologické limitní hodnoty pro pracovnice v reprodukčním věku. Proto je místo toho předloženo doporučení, neboť chybí údaje o nákladech, přínosech a potenciálních celkových dopadech samostatné biologické limitní hodnoty. Doporučená směrná hodnota a požadavky na lékařský dohled by měly být posuzovány společně, aby byla zajištěna odpovídající ochrana této skupiny zaměstnanců.

Několik dalších možností bylo zamítnuto již v rané fázi, protože byly považovány za nepřiměřené nebo méně účinné, pokud jde o dosažení cílů této iniciativy. Tyto zamítnuté možnosti se týkaly způsobu stanovení hodnot OEL, STEL a biologických limitních hodnot, volby jiného nástroje a zavedení upravených opatření pro malé a střední podniky. Neregulační alternativy, jako jsou pokyny nebo příklady osvědčených postupů, nebyly považovány za dostatečně účinné pro dosažení cílů této iniciativy, protože by vedly k nezávazným ustanovením. Na druhou stranu lze stávající poradenské dokumenty nebo příklady správné praxe považovat za doplňující a mohly by poskytnout přidanou hodnotu k hodnotám OEL, STEL nebo biologickým limitním hodnotám. Přijetí jiného řešení pro malé a střední podniky bylo rovněž zamítnuto. Důvodem je skutečnost, že malé a střední podniky představují přibližně 99 % společností pracujících s olovem a diisokyanáty, a proto by neměly být vyňaty z oblasti působnosti této iniciativy. Jejich vyloučení by znamenalo, že převážná většina evropských pracovníků ohrožených expozicí těmito skupinám látek by nebyla dostatečně chráněna právními předpisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, což by znamenalo zjevné narušení a nerovnost při uplatňování právního rámce EU a riziko ohrožení základních cílů sociální politiky a základních práv.

U diisokyanátů byla zachována možnost pomoci malým a středním podnikům prodloužením doby, do které je třeba limitní hodnotu zavést. Přechodná hodnota je považována za nezbytnou z důvodů technické proveditelnosti měření a k tomu, aby měl průmysl dostatek času na zavedení nezbytných opatření k řízení rizik, zejména v navazujících odvětvích, protože v současné době neexistuje žádná limitní hodnota na úrovni EU. Vzhledem k tomu, že většina společností (99 %) pracujících s diisokyanáty jsou malé a střední podniky, bude pro ně tato přechodná hodnota obzvláště přínosná.

Komise rovněž analyzovala hospodářské, sociální a environmentální dopady různých možností politiky. Výsledky této analýzy jsou uvedeny ve zprávě o posouzení dopadů

⁷⁷ Stanovisko RAC. Viz poznámka pod čarou 23.

⁷⁸ Viz poznámka pod čarou 25.

připojené k tomuto návrhu. Možnosti politiky byly porovnány a upřednostňovaná možnost byla vybrána na základě následujících kritérií: účinnost, efektivnost a soudržnost. Náklady a přínosy byly vypočteny za období 40 let. Zdravotní přínosy revidovaných hodnot OEL, STEL a biologické limitní hodnoty byly vypočteny z hlediska nákladů, kterým se předejde v souvislosti s onemocněním. Všechny analytické kroky byly provedeny v souladu s pokyny pro zlepšování právní úpravy⁷⁹.

Komise porovnávala plánované možnosti a zohlednila stanoviska různých zájmových skupin výboru ACSH. Na základě toho Komise zvolila upřednostňovanou možnost stanovit biologickou limitní hodnotu pro olovo ve výši 15 µg/100 ml krve spolu se související hodnotou OEL ve výši 0,03 mg/m³ vypočtené jako časově vážený průměr (TWA) za referenční období osmi hodin a přenesla ji do odpovídajícího legislativního ustanovení uvedeného v tomto návrhu. Tato možnost je považována za vyváženou a odůvodněnou s ohledem na získané a dlouhodobé přínosy, pokud jde o snížení zdravotních rizik vyplývajících z expozice pracovníků olovu, aniž by neúměrně zatěžovala podniky v dotčených odvětvích, včetně malých a středních podniků a mikropodniků. Pokud jde o diisokyanáty, Komise zvolila upřednostňovanou možnost stanovení hodnoty OEL ve výši 6 µg/m³ spolu se související hodnotou STEL ve výši 12 µg/m³ a uvedení poznámek „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ a „kůže“. Do 31. prosince 2028 by měla platit přechodná hodnota OEL ve výši 10 µg/m³ spolu se související hodnotou STEL ve výši 20 µg/m³, a to z důvodu technické proveditelnosti měření a doby potřebné k zavedení opatření k řízení rizik, zejména v navazujících odvětvích. Měla by být doplněna zdravotním dohledem nad pracovníky, aby se odhalilo jakékoli časné propuknutí onemocnění, a následným řízením jednotlivých pracovníků, aby se zabránilo dalším rizikům způsobeným expozicí diisokyanátům. Tato opatření společně zajišťují vysokou úroveň ochrany zaměstnanců.

Dopad na pracovníky

Upřednostňované možnosti by měly přinést výhody v podobě předcházení nemocem z povolání a souvisejících peněžně vyjádřených zdravotních přínosů (např. předcházení nehmotným nákladům, jako je snížená kvalita života, utrpení pracovníků a jejich rodin atd.). Odhaduje se, že v případě olova by se mohlo předejít přibližně 10 500 případům onemocnění a jeho peněžní přínos pro zdraví se odhaduje na 160 až 250 milionů EUR v příštích 40 letech. Pokud jde o diisokyanáty, vzhledem k nedostatku údajů není možné kvantifikovat přínosy pro pracovníky. Příslušné zúčastněné strany, včetně sociálních partnerů, se však do značné míry shodují na tom, že stanovení hodnoty STEL by vedlo ke snížení počtu případů onemocnění.

Očekává se, že zavedení limitních hodnot mimo jiné sníží utrpení pracovníků a jejich rodin a povede ke zdravějšímu a produktivnějšímu životu.

Dopad na zaměstnavatele

Pokud jde o náklady vynaložené na opatření ke snížení rizik, upřednostňované možnosti ovlivní provozní náklady společností, které budou muset upravit pracovní postupy tak, aby splňovaly novou biologickou limitní hodnotu a hodnotu OEL pro olovo a hodnoty OEL,

⁷⁹ K dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_cs

STEL a poznámky pro diisokyanáty. To bude spočívat v přírůstkových nákladech na opatření k řízení rizik (včetně ochranných prostředků dýchacích cest), nákladech na zdravotní dohled, nákladech na monitorování a nákladech na odbornou přípravu⁸⁰.

Přestože náklady převažují nad přínosy, upřednostňovaná možnost nebyla vybrána pouze na základě srovnání peněžně vyjádřených nákladů a přínosů. Náklady pro podniky v příštích 40 letech se odhadují na přibližně 750 milionů EUR v případě podniků pracujících s olovem a 13,5 miliardy EUR v případě podniků pracujících s diisokyanáty.

Náklady pro podniky v souvislosti s olovem (průměrné dodatečné náklady na podnik činí přibližně 30 000 EUR za 40 let) představují méně než 1 % jejich ročního obratu, a proto by neměly vést k případům uzavírání podniků.

Omezené údaje o diisokyanátech vedly k tomu, že náklady a přínosy byly pravděpodobně podhodnoceny, a u obou látek je výpočet nákladů snazší než výpočet přínosů, jak tomu obvykle bývá v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. V případě diisokyanátů přispěje ke zmírnění nákladů přechodné období navržené do 31. prosince 2028. Kromě toho skutečnost, že navrhovanou hodnotu podpořily všechny tři zájmové skupiny výboru ACSH, včetně zaměstnavatelů, signalizuje, že navzdory nákladům je považována za proveditelné opatření.

Každá ze společností, které pracují s diisokyanáty, by za 40 let vynaložila v průměru přibližně 6 000 EUR, a to zejména na úkoly v oblasti monitorování rozložené do celého referenčního období. Společnosti působící v textilním a oděvním průmyslu by však musely nést jednorázové náklady ve výši 4,5 miliardy EUR, resp. 10,3 miliardy EUR, protože by musely investovat do dodatečných opatření k řízení rizik. Jednorázové náklady se týkají především investic v návaznosti na potřebu pořízení ochranných prostředků dýchacích cest (ty se v těchto dvou odvětvích často používají jako primární ochranné opatření, předcházející kolektivním ochranným opatřením). To s sebou nese vysoké jednorázové náklady, ale i úspory z důvodu opakujících se nákladů. Vzhledem k tomu, že většina společností působí v odvětvích s vysokou mírou konkurence, je nepravděpodobné, že by přenesly náklady na spotřebitele, protože by to mohlo vést ke ztrátě podílu na trhu. Proto budou dopady na spotřebitele omezené.

Stanovení nových nebo revidovaných limitních hodnot by bylo pro společnosti jistě přínosné, a to i pro diisokyanáty, i když tyto přínosy nebylo možné kvantifikovat. To by například vedlo k úsporám nákladů spojených s pracovní neschopností, produktivitou práce a dalšími administrativními a právními náklady. Tyto přínosy jsou však mnohem omezenější než dodatečné náklady vyplývající ze stanovení limitních hodnot. Ačkoli jsou peněžně vyjádřené náklady vyšší než peněžně vyjádřené přínosy, existuje řada významných výhod pro podniky, které nebylo možné vyčíslit, zejména pokud jde o pověst a atraktivitu jako zaměstnavatele. Limitní hodnoty olova i diisokyanátů mohou zvýšit atraktivitu odvětví, usnadnit nábor pracovníků a zvýšit produktivitu. Navíc se zdá, že zástupci zaměstnavatelů jsou ochotni zavést limitní hodnoty pro diisokyanáty a snížit stávající limitní hodnoty pro olovo, jak se odráží ve stanovisku výboru ACSH.

⁸⁰ Společnosti, které pracují s olovem, budou čelit pouze nákladům na opatření k řízení rizik.

Očekává se, že dopady na výdaje společností na výzkum a vývoj a dopady přenesené na spotřebitele budou velmi omezené.

Dopady na životní prostředí a dopady na změnu klimatu

Tento návrh nemá žádný identifikovatelný významný dopad na životní prostředí. Neočekává se, že by snížení limitních hodnot pro olovo mělo vliv na změnu klimatu, ačkoli větší využívání olověných baterií například v elektromobilech přispěje ke snížení spotřeby fosilních paliv. Podobně větší používání izolačních materiálů na bázi diisokyanátů zlepší tepelnou izolaci budov a následně sníží spotřebu fosilních paliv na vytápění. Zavedení limitních hodnot pro diisokyanáty na to nebude mít přímý vliv. Návrh proto respektuje zásadu „významně nepoškozovat“, neboť navrhovaná opatření nepoškozují životní prostředí a zároveň přispívají k úsilí EU v boji proti změně klimatu.

Dopad na členské státy / vnitrostátní orgány

Pokud jde o dopad na členské státy / vnitrostátní orgány, návrh by neměl znamenat další administrativní zátěž. Členské státy by musely nést náklady spojené s provedením nových limitních hodnot, které by činily 520 000 EUR u olova a 970 000 EUR u diisokyanátů. Přínosy pro orgány veřejné správy však převažují nad náklady. Tyto přínosy souvisejí se snížením nákladů na zdravotní péči, zvýšením daňových příjmů a – v případě diisokyanátů – vyhnutím se nákladům na stanovení vnitrostátních limitních hodnot. U olova se očekává čistý přínos 99 480 000 EUR a u diisokyanátů 780 000 EUR. Nepředpokládají se žádné další požadavky, jako jsou nové činnosti v oblasti podávání zpráv pro orgány veřejné správy. Za účelem provedení stanovených limitních hodnot Komise uskuteční dvoufázové hodnocení souladu (kontroly provádění a souladu). Na úrovni pracoviště je zaměstnavatel povinen zajistit, aby expozice nepřekročila limitní hodnoty stanovené v přílohách směrnice o chemických činitelích a směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách. Sledování uplatňování a prosazování budou provádět vnitrostátní orgány, zejména vnitrostátní inspektoráty práce. Na úrovni EU informuje Výbor vrchních inspektorů práce (SLIC) Komisi o problémech souvisejících s prosazováním obou směrnic.

Tabulka 1: Srovnání nákladů a přínosů u možností pro olovo (za 40 let, v milionech EUR)

	Možnost 2 (20 µg/100 ml)	Možnost 3 (15 µg/100 ml) (upřednostňovaná možnost)	Možnost 4 (4,5 µg/100 ml)
Náklady pro podniky	350	750	6 300
Přínosy pro podniky	4	5	6
Náklady pro orgány veřejné správy	0,5	0,52	0,54
Přínosy pro orgány veřejné správy	90	100	130
Zdravotní přínosy pro pracovníky a rodiny	130–200	160–250	200–310

Tabulka 2: Srovnání nákladů a přínosů u možností pro diisokyanáty (za 40 let, v milionech EUR)

	Možnost 2 10 µg NCO/m ³	Možnost 3 6 µg NCO/m ³ (upřednostňovaná možnost)	Možnost 4 3 µg NCO/m ³
Náklady pro podniky	5 600	13 410	14 230
Přínosy pro podniky	0	0	0,4
Náklady pro orgány veřejné správy	0,97	0,97	0,97
Přínosy pro orgány veřejné správy	1,75	1,75	2,75
Zdravotní přínosy pro pracovníky a rodiny	NENÍ RELEVANTNÍ	NENÍ RELEVANTNÍ	0,8–2,2

Příspěvek k udržitelnému rozvoji

Iniciativa pomůže dosáhnout cílů udržitelného rozvoje v oblasti zdraví a kvalitního života ([cíl 3](#)) a důstojné práce a ekonomického růstu ([cíl 8](#)). Očekává se také, že bude mít pozitivní dopad na cíle udržitelného rozvoje v oblasti průmyslu, inovací a infrastruktury ([cíl 9](#)) a odpovědné výroby a spotřeby ([cíl 12](#)).

Dopad na digitalizaci

Žádná z možností politiky týkající se olova i diisokyanátů by neměla žádný dopad na digitalizaci. Zásada „standardní digitalizace“ se na tento návrh nevztahuje, neboť navrhovaná směrnice se týká pouze aktualizace / zavedení limitních hodnot a digitální vývoj se na předmět návrhu nevztahuje.

• **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Dopad na malé a střední podniky

Společnostmi pracujícími s olovem a diisokyanáty jsou z 99 % malé a střední podniky. Proto se na ně zaměřila analýza nákladů v této zprávě.

Tento návrh neobsahuje žádné výjimky pro mikropodniky nebo malé a střední podniky, které tvoří přibližně 99 % podniků pracujících s olovem a diisokyanáty. Jejich vyloučení by znamenalo, že převážná většina evropských pracovníků ohrožených expozicí těmito skupinám látek by nebyla dostatečně chráněna právními předpisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, což by znamenalo zjevné narušení a nerovnost při uplatňování právního rámce EU a riziko ohrožení základních cílů sociální politiky a základních práv.

Další možností, jak pomoci malým a středním podnikům, je prodloužení doby, do které je třeba limitní hodnotu zavést. To zůstalo zachováno pro diisokyanáty. Ačkoli se nejedná o výjimku z opatření, která se vztahují pouze na malé a střední podniky, z přechodného

období budou mít tyto podniky značný užitek, neboť představují většinu společností pracujících s diisokyanáty.

Revize limitních hodnot pro olovo a zavedení limitních hodnot pro diisokyanáty, jak je stanoveno v tomto návrhu, by neměla mít žádný dopad na malé a střední podniky nacházející se v členských státech, kde jsou vnitrostátní limitní hodnoty buď stejné, nebo nižší než navrhované hodnoty pro olovo, nebo kde již byly vnitrostátní limitní hodnoty pro diisokyanáty zavedeny. Existují však možné hospodářské důsledky pro malé a střední podniky a další podniky v členských státech, které mají v současné době zavedeny vyšší biologické limitní hodnoty a hodnoty OEL pro olovo nebo nemají žádné limitní hodnoty pro diisokyanáty.

Malé a střední podniky mohou být silněji ovlivněny regulačními změnami, které zavádějí značné náklady na přizpůsobení nebo administrativní náklady. Jejich omezená velikost často ztěžuje přístup ke kapitálu, a kapitálové náklady jsou většinou vyšší než v případě velkých podniků⁸¹. Malé a střední podniky tak mohou být vystaveny poměrně vyšším nákladům než velké podniky.

Ve všech výše uvedených případech byla v analýze předložené ve zprávě o posouzení dopadů, která je přiložena k tomuto návrhu, náležitě zohledněna specifika, omezení a konkrétní problémy malých a středních podniků. Pokud to bylo považováno za vhodné, byla navržena konkrétní opatření na podporu malých a středních podniků.

Dopad na konkurenceschopnost EU nebo mezinárodní obchod

Tato iniciativa bude mít pozitivní dopad na hospodářskou soutěž na jednotném trhu: i) snížením konkurenčních rozdílů mezi podniky působícími v členských státech s různými vnitrostátními hodnotami OEL a STEL pro olovo a diisokyanáty nebo biologickými limitními hodnotami pro olovo a ii) zajištěním větší jistoty ohledně vymahatelného limitu expozice v celé EU.

Zavedení nižších limitních hodnot bude mít menší dopad na konkurenceschopnost podniků, které se již blíží uplatňování všech posuzovaných hodnot OEL, STEL a biologických limitních hodnot. Tyto podniky působí v členských státech, kde jsou limitní hodnoty nižší než současné hodnoty EU v případě olova a kde jsou nejvíce podobné limitním hodnotám navrhovaným pro diisokyanáty. To je důležité zejména pro podniky pracující s diisokyanáty ve Švédsku, které má nižší vnitrostátní hodnoty OEL pro několik diisokyanátů.

To by sice mohlo zvýšit nákladovou konkurenceschopnost těchto podniků vůči společnostem, které tradičně působí v jiných členských státech, ale většina práce s olovem a diisokyanáty se provádí v pevných zařízeních (například výroba olověných baterií a recyklace / primární výroba diisokyanátů). Náklady spojené s dodržováním upřednostňovaných možností by navíc neměly mít významný dopad na hospodářskou soutěž. Společnosti pracující s olovem by však mohly být méně konkurenceschopné než ty, které vyrábějí bezolovnaté alternativní výrobky (např. keramické frity, slitiny nebo křišťálové sklo).

⁸¹ Nástroj č. 22 ze souboru nástrojů pro zlepšování právní úpravy pro malé a střední podniky.

Pokud jde o mezinárodní konkurenceschopnost, pouze tři země, které nejsou členskými státy EU, mají v současné době biologické limitní hodnoty pro olovo; tyto hodnoty se pohybují mezi stávající biologickou limitní hodnotou EU a navrhovanou revidovanou biologickou limitní hodnotou EU. Dopad na konkurenceschopnost podniků pracujících s olovem by proto měl být mírný, ačkoli tyto náklady nebylo možné vyčíslit. Pokud jde o diisokyanáty, hlavní konkurenti EU mají vyšší limitní hodnoty, což by mohlo narušit konkurenceschopnost společností působících na trzích, které se vyznačují vysokou cenovou citlivostí. Potenciální důsledky jsou však zmírněny několika faktory, mezi něž patří omezené přírůstkové náklady pro podniky a jiná než mezinárodní povaha některých dotčených trhů.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

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

5. OSTATNÍ PRVKY

• Plány provádění a způsob monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Základními ukazateli používanými při monitorování dopadů této směrnice jsou: i) počet nemocí z povolání a případů onemocnění v EU souvisejících s prací a ii) snížení nákladů podniků a systémů sociálního zabezpečení v EU souvisejících s nemocemi z povolání.

Sledování prvního ukazatele vychází z: i) dostupných údajů shromážděných Eurostatem; ii) údajů o nemocech z povolání oznámených zaměstnavateli příslušným vnitrostátním orgánům a iii) údajů předložených členskými státy v jejich vnitrostátních zprávách o provádění v souladu s článkem 17a směrnice 89/391/EHS. Pro účely sledování druhého ukazatele je nutno porovnat odhadované údaje, které se týkají nákladů spojených s nemocemi z povolání v podobě hospodářských ztrát a nákladů na zdravotní péči, s údaji, jež budou ohledně těchto záležitostí shromážděny po přijetí revize.

Ztrátu produktivity a náklady na zdravotní péči lze vypočítat na základě počtu případů nemocí z povolání.

Řádné provedení pozměněných ustanovení bude posuzováno ve dvou fázích (kontroly provádění a souladu). Komise vyhodnotí praktické provádění navrhované změny v rámci pravidelného hodnocení, které musí provádět podle článku 17a rámcové směrnice o BOZP. Uplatňování a prosazování budou sledovat vnitrostátní orgány, zejména vnitrostátní inspektoráty práce.

Na úrovni EU informuje Výbor vrchních inspektorů práce (SLIC) Komisi o všech praktických problémech souvisejících s prosazováním směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnice o chemických činitelích, včetně obtíží týkajících se dodržování závazných limitních hodnot.

Shromažďování spolehlivých údajů v této oblasti je složité. Komise a Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA) proto aktivně pracují na zlepšení kvality a dostupnosti údajů, aby bylo možné přesněji měřit skutečný dopad navrhované iniciativy a vyvinout další ukazatele.

Mezi probíhající projekty, které přinášejí užitečné údaje, patří spolupráce s vnitrostátními orgány na sběru dat v rámci evropské statistiky nemocí z povolání⁸². Po legislativních opatřeních musí následovat účinné provádění na pracovišti. Podniky mohou využít širokou škálu nástrojů, informací a osvědčených postupů, které poskytuje agentura EU-OSHA v rámci kampaně Zdravé pracoviště o nebezpečných látkách⁸³.

Ve spolupráci s agenturou EU-OSHA a/nebo výborem ACSH a jeho příslušnou pracovní skupinou by mohly být revidovány a znovu rozeslány stávající pokyny nebo příklady osvědčených postupů. To by mohlo rovněž zahrnovat zahájení osvětových kampaní pro zaměstnavatele i zaměstnance o prevenci rizik vyplývajících z expozice pracovníků olovu a diisokyanátům. Kromě toho by průmysl mohl být vyzván k revizi poradenských materiálů používaných na podporu jeho dobrovolných iniciativ.

Agentura EU-OSHA v současné době vypracovává pokyny k používání biologického monitorování na pracovišti. Jedná se o obecné pokyny, které se netýkají konkrétně olova, ačkoli obecné zásady budou relevantní a užitečné. Pokyny by mohly pomoci členským státům a zaměstnavatelům, zejména malým a středním podnikům, při zavádění programů biologického monitorování a zdravotního dohledu, které podporují provádění ustanovení tohoto návrhu, aby bylo dosaženo co nejvyšší úrovně ochrany.

- **Informativní dokumenty (u směrnice)**

Členské státy musí Komisi zaslat znění vnitrostátních předpisů, kterými se provádí směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnice o chemických činitelích, a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a směrnici o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnici o chemických činitelích. Pro zajištění souladu s minimálními požadavky stanovenými tímto návrhem jsou zapotřebí jednoznačné informace o provedení nových předpisů.

Z výše uvedených důvodů se navrhuje, aby členské státy oznámily Komisi svá prováděcí opatření a poskytly jeden nebo více dokumentů vysvětlujících vztah mezi prvky směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a směrnice o chemických činitelích a odpovídajícími částmi vnitrostátních nástrojů přijatých k provedení.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Článek 1

Článek 1 stanoví změnu směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, zejména její přílohy III a přílohy IIIa, pokud jde o aktualizaci hodnoty OEL a biologické limitní hodnoty pro olovo.

⁸² <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>

⁸³ Kampaň sledovala několik cílů, včetně zvýšení povědomí o důležitosti prevence rizik plynoucích z nebezpečných látek, podpory posuzování rizik, zvýšení povědomí o rizicích expozice karcinogenům při práci a zlepšení znalostí legislativního rámce. Kampaň probíhala v letech 2018–2019. Jedním z jejích prvků je databáze pokynů a osvědčených postupů, která je k dispozici na adrese: <https://osha.europa.eu/cs/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

Navrhuje se změnit přílohu III, pokud jde o olovo, a uložit zaměstnavatelům povinnost zajistit, aby žádný pracovník nebyl vystaven vyšší hodnotě OEL než $0,03 \text{ mg/m}^3$ jako časově vážený průměr (TWA) za referenční období osmi hodin. Navrhuje se rovněž změnit přílohu IIIa, pokud jde o biologickou limitní hodnotu pro olovo, a zajistit, aby žádný pracovník nebyl vystaven biologické limitní hodnotě vyšší než $15 \text{ } \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ krve.

Článek 2

Článek 2 stanoví změnu směrnice o chemických činitelích, zejména její přílohy I, stanovením hodnoty OEL pro diisokyanáty, která by neměla překročit $6 \text{ } \mu\text{g/m}^3$, spolu se související hodnotou STEL ve výši $12 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ a uvedením poznámek „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ a „kůže“. Přechodná hodnota $10 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ se související hodnotou STEL rovnající se $20 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ by měla platit do 31. prosince 2028 z důvodu technické proveditelnosti měření a doby potřebné k zavedení opatření k řízení rizik, zejména v navazujících odvětvích.

Zajištění právní jistoty a jasnosti zároveň vyžaduje zrušení specifické hodnoty OEL pro olovo v příloze I směrnice o chemických činitelích a jeho specifické biologické limitní hodnoty změnou přílohy II směrnice o chemických činitelích. Je to proto, že hodnota OEL i biologická limitní hodnota pro olovo budou stanoveny na revidované nižší úrovni v konkrétnějším ustanovení směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách.

Články 3 až 5

Články 3 až 5 obsahují ustanovení o provedení ve vnitrostátním právu členských států. Článek 3 stanoví datum vstupu navrhované směrnice v platnost.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kteřou se mění směrnice Rady 98/24/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES, pokud jde o limitní hodnoty olova a jeho anorganických sloučenin a diisokyanátů

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 odst. 1 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Oblast působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES¹ byla rozšířena směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431², aby zahrnovala také reprotoxické látky, včetně olova a jeho anorganických sloučenin. V důsledku toho jak směrnice Rady 98/24/ES³, jejíž přílohy I a II se již na tento chemický činitel a jeho sloučeniny vztahují, tak směrnice 2004/37/ES stanoví pro olovo a jeho anorganické sloučeniny stejné limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty. Tyto limitní hodnoty nezohledňují nejnovější vědecký a technický vývoj a poznatky, které umožňují posílit ochranu zaměstnanců před rizikem vyplývajícím z expozice této nebezpečné reprotoxické látky na pracovišti, což potvrzují i výsledky hodnocení provedeného v souladu s článkem 17a směrnice Rady 89/391/EHS⁴.
- (2) Jak je stanoveno v čl. 1 odst. 3 směrnice 98/24/ES, vztahuje se uvedená směrnice na karcinogeny, mutageny a reprotoxické látky při práci, aniž jsou dotčena přísnější nebo zvláštní ustanovení směrnice 2004/37/ES. Aby byla zajištěna právní jistota a předešlo se nejistotám a možným záměnám ohledně použitelných limitních hodnot pro olovo

¹ 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).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 88, 16.3.2022, s. 1).

³ 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 Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁴ 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).

a jeho anorganické sloučeniny, měly by být tyto směrnice změněny. Tím bude stanovena revidovaná závazná limitní hodnota expozice na pracovišti a biologická limitní hodnota pouze ve směrnici 2004/37/ES, konkrétně v jejích přílohách III a IIIa, které obsahují konkrétnější ustanovení o reprotoxických látkách, jako je olovo a jeho anorganické sloučeniny. Proto by měla být zrušena zvláštní ustanovení stanovující limitní hodnotu expozice olova a jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti v příloze I směrnice 98/24/ES a biologickou limitní hodnotu olova a jeho solí v příloze II směrnice 98/24/ES.

- (3) Nové a revidované limitní hodnoty by měly být stanoveny s ohledem na dostupné informace, včetně aktuálních vědeckých důkazů a technických údajů, na základě důkladného posouzení socioekonomického dopadu a dostupnosti protokolů a technik měření expozice na pracovišti.
- (4) V souladu s doporučeními Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky, zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁵, a Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci se limitní hodnoty pro inhalační cestu expozice obvykle stanovují ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (limitní hodnoty dlouhodobé expozice). Pro některé chemické látky jsou limitní hodnoty stanoveny také s ohledem na kratší referenční období, obecně časově vážený průměr za období 15 minut (limitní hodnoty krátkodobé expozice), aby se v co největší míře omezily účinky vyplývající z krátkodobé expozice.
- (5) Aby byla zajištěna komplexnější úroveň ochrany, je nutné vzít v úvahu i jiné cesty absorpce diisokyanátů než inhalace, včetně možnosti pronikání kůží. Další poznámky týkající se nebezpečných látek a směsí jsou stanoveny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁶.
- (6) Olovo a jeho anorganické sloučeniny jsou klíčovými reprotoxickými látkami na pracovišti, které mohou ovlivnit plodnost i vývoj plodu a splňují kritéria pro klasifikaci jako toxické pro reprodukci (kategorie 1A) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, a jsou proto reprotoxickými látkami ve smyslu čl. 2 písm. ba) směrnice 2004/37/ES.
- (7) Orální i inhalační expozice jsou relevantními cestami pronikání olova a jeho anorganických sloučenin do lidského organismu. S ohledem na nejnovější vědecké údaje a nové poznatky týkající se olova a jeho anorganických sloučenin je nutné zlepšit ochranu pracovníků vystavených potenciálnímu zdravotnímu riziku, a to snížením expozice na pracovišti i biologických limitních hodnot pro olovo. Proto by měla být stanovena revidovaná biologická limitní hodnota rovnající se 15 µg/100 ml krve spolu s revidovanou limitní hodnotou expozice na pracovišti rovnající se 0,03 mg/m³ jako časově vážený průměr (TWA) za referenční období osmi hodin.

⁵ 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 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁶ 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).

- (8) Aby se posílil zdravotní dohled nad pracovníky vystavenými olovu a jeho anorganickým sloučeninám, a přispělo se tak k preventivním a ochranným opatřením, která má zaměstnavatel přijmout, je navíc nutné změnit stávající požadavky, které se uplatňují v případě, že jsou pracovníci vystaveni určitým úrovním olova a jeho anorganických sloučenin. Za tímto účelem by měl být vyžadován podrobný lékařský dohled, pokud expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám překročí $0,015 \text{ mg/m}^3$ ve vzduchu (50 % současné hodnoty OEL) nebo $9 \text{ } \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ krve (přibližně 60 % současné biologické limitní hodnoty).
- (9) Měla by být zavedena zvláštní opatření týkající se řízení rizik, včetně zvláštního zdravotního dohledu, který by měl zohledňovat situaci jednotlivých pracovníků. Podle obecných požadavků směrnice 2004/37/ES jsou zaměstnavatelé povinni zajistit náhradu látky, pokud je to technicky možné, použití uzavřených systémů nebo snížení expozice na technicky nejnižší možnou míru. Kromě toho, jak je navrženo ve stanovisku Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci⁷, by hladina olova a jeho anorganických sloučenin v krvi žen v reprodukčním věku neměla překročit referenční hodnoty pro obecnou populaci, která není v příslušném členském státě vystavena olovu a jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti. Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁸, doporučil použít biologickou směrnou hodnotu, protože pro stanovení biologické limitní hodnoty pro ženy v reprodukčním věku neexistují dostatečné vědecké důkazy. Pokud nejsou k dispozici vnitrostátní referenční hladiny, neměly by hladiny olova a jeho anorganických sloučenin v krvi žen v reprodukčním věku překročit biologickou směrnou hodnotu $4,5 \text{ } \mu\text{g}/100 \text{ ml}$, jak doporučuje stanovisko výboru RAC⁹. Biologická směrná hodnota je ukazatelem expozice, nikoli však identifikovatelných nepříznivých účinků na zdraví. Slouží proto jako varovný ukazatel, který upozorňuje zaměstnavatele na nutnost věnovat zvláštní pozornost tomuto specifickému potenciálnímu riziku a zavést opatření, která zajistí, aby jakákoli expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám neměla za následek nepříznivé zdravotní účinky na vývoj plodu nebo potomků pracovníků.
- (10) Diisokyanáty jsou látky senzibilizující kůži a dýchací cesty (astmageny), které mohou mít škodlivé účinky na zdraví dýchacích cest, jako je astma z povolání, senzibilizace na isokyanáty a bronchiální hyperreaktivita, jakož i dermální onemocnění z povolání. Jsou považovány za nebezpečné chemické činitele ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 98/24/ES, a spadají tedy do její oblasti působnosti. Pro diisokyanáty v současné době neexistuje na úrovni Unie žádná závazná limitní hodnota expozice na pracovišti ani limitní hodnota krátkodobé expozice.
- (11) U diisokyanátů není vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice nevedla k nepříznivým účinkům na zdraví. Místo toho lze stanovit vztah mezi expozicí

⁷ Stanovisko výboru ACSH k olovu (2021). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

⁸ 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 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁹ O hodnocení limitů expozice olovu a jeho sloučenin na pracovišti, doručené dne 11. června 2020. (Viz bod 8.2.4 přílohy stanoviska). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

a rizikem, který usnadňuje stanovení limitní hodnoty expozice na pracovišti tím, že zohledňuje přijatelnou úroveň nadměrného rizika. V důsledku toho by měly být stanoveny limitní hodnoty pro diisokyanáty, aby se riziko omezilo snížením úrovně expozice. Na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, je proto možné stanovit limitní hodnoty dlouhodobé a krátkodobé expozice pro tuto skupinu chemických činitelů.

- (12) Diisokyanáty mohou být absorbovány kůží a expozice diisokyanátům na pracovišti může rovněž vést k senzibilizaci kůže a dýchacích cest. Je proto vhodné stanovit pro tuto skupinu chemických činitelů limitní hodnotu expozice na pracovišti ve výši $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a limitní hodnotu krátkodobé expozice ve výši $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a přiřadit k ní poznámky „kůže“ a „senzibilizace kůže a dýchacích cest“.
- (13) Limitní hodnotu expozice na pracovišti pro diisokyanáty rovnající se $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ spolu se související limitní hodnotou krátkodobé expozice rovnající se $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ může být obtížné dodržet. Tato obtížnost je způsobena problémy s proveditelností technických měření a časem potřebným k zavedení opatření k řízení rizik, zejména v navazujících odvětvích zahrnujících činnosti, jako jsou aplikace nátěrových hmot, práce s olovenými kovy, demolice, opravy a nakládání se šrotem, nakládání s jinými odpady a sanace půdy. Do 31. prosince 2028 by proto měla platit přechodná hodnota $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a související limitní hodnota krátkodobé expozice $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$.
- (14) Komise konzultovala Výbor pro posuzování rizik, který poskytl stanoviska k oběma látkám. Komise provedla dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni Unie v souladu s článkem 154 Smlouvy. Konzultovala rovněž Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví, který přijal stanoviska týkající se revize limitních hodnot olova a jeho anorganických sloučenin¹⁰ a stanovení limitní hodnoty pro diisokyanáty na pracovišti¹¹, s doporučeními pro příslušné poznámky.
- (15) Limitní hodnoty stanovené touto směrnicí by měly podléhat pravidelné kontrole a přezkumu, aby se zajistil soulad s nařízením (ES) č. 1907/2006.
- (16) Cíle této směrnice, totiž ochrany pracovníků před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, která vznikají nebo mohou vzniknout v důsledku expozice chemickým činitelům a reprotoxickým látkám při práci, včetně prevence těchto rizik, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států. Vzhledem k jeho rozsahu a účinkům ho lze lépe dosáhnout na úrovni Unie. Unie tudíž může 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 k dosažení tohoto cíle.
- (17) Jelikož se tato směrnice týká bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců na pracovišti, měla by být provedena ve vnitrostátním právu do dvou let ode dne jejího vstupu v platnost.
- (18) Směrnice 98/24/ES a 2004/37/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

¹⁰ Viz poznámka pod čarou 8.

¹¹ Stanovisko výboru ACSH k diisokyanátům (2021), <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 98/24/ES se mění takto:

- 1) příloha I se mění v souladu s přílohou I této směrnice;
- 2) v příloze II se zrušují body 1, 1.1, 1.2 a 1.3.

Článek 2

Přílohy III a IIIa směrnice 2004/37/ES se mění v souladu s přílohou II této směrnice.

Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do dvou let ode dne vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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.

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

Článek 4

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

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*