

V Bruseli 15. februára 2023
(OR. en)

6417/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0033(COD)**

SOC 110
EMPL 69
SAN 77
IA 21
CODEC 192

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. februára 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 71 final
Predmet:	Návrh SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa mení smernica Rady 98/24/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES, pokiaľ ide o limitné hodnoty pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a pre diizokyanáty

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 71 final.

Príloha: COM(2023) 71 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 2. 2023
COM(2023) 71 final

2023/0033 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa mení smernica Rady 98/24/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES, pokiaľ ide o limitné hodnoty pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a pre diizokyanáty

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

DŮVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Jedným z cieľom Európskej únie (EÚ) je podporovať blaho a udržateľný rozvoj na základe sociálneho trhového hospodárstva s vysokou konkurencieschopnosťou zameraného na dosiahnutie plnej zamestnanosti a sociálneho pokroku¹. Právo každého pracovníka na pracovné podmienky, ktoré zohľadňujú zdravie, bezpečnosť a dôstojnosť, sú zakotvené v článku 31 Charty základných práv Európskej únie. V zásade 10 Európskeho piliera sociálnych práv² sa stanovuje, že pracovníci majú právo na vysokú úroveň bezpečnosti a ochrany ich zdravia pri práci.

Silná sociálna Európa si vyžaduje neustále zlepšovanie v záujme bezpečnejšej a zdravšej práce pre všetkých. Za posledné desaťročie európsky politický rámec a pravidlá v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (ďalej len „BOZP“) prispeli k výraznému zlepšeniu pracovných podmienok, najmä pokiaľ ide o ochranu pracovníkov pred expozíciou karcinogénom a iným nebezpečným chemikáliám. Oblasť BOZP je jednou z politických priorít³ a v tomto kontexte sa stanovili alebo revidovali limitné hodnoty expozície a ďalšie ustanovenia pre mnohé látky alebo skupiny látok, na ktoré sa vzťahuje smernica o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach 2004/37/ES⁴ a smernica o chemických faktoroch 98/24/ES⁵.

Zabezpečenie zdravého a bezpečného pracovného prostredia je nevyhnutné na ochranu pracovníkov, podporu hospodárskej činnosti a produktivity i na podporu udržateľnej obnovy hospodárstva. Komisia preto v akčnom pláne na realizáciu Európskeho piliera sociálnych práv⁶ oznámila svoj zámer zabezpečiť zdravé, bezpečné a prispôsobené pracovné prostredie. Potvrdilo sa to prijatím strategického rámca v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci

¹ Článok 3 Zmluvy o Európskej únii.

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

³ Strategický rámec EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie rokov 2014 – 2020, COM(2014) 332 final, 6. 6. 2014; oznámenie Komisie s názvom Bezpečnejšia a zdravšia práca pre všetkých – modernizácia právnych predpisov a politiky EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, COM(2017) 12 final, 10. 1. 2017; oznámenie Komisie s názvom Silná sociálna Európa pre spravodlivé transformácie, COM(2020) 14 final, 14. 1. 2020, Strategický rámec EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2021 – 2027, COM(2021) 323 final, 28. 7. 2021.

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

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

⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Akčný plán na realizáciu Európskeho piliera sociálnych práv, COM(2021) 102 final.

na obdobie 2021 – 2027⁷. Ochrana pracovníkov pred expozíciou nebezpečným látkam takisto prispieva k cieľom európskeho plánu na boj proti rakovine. V oznámení z roku 2020 s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti⁸ sa uznáva potreba posilniť ochranu pracovníkov a olovo⁹ a diizokyanáty¹⁰ sa zaraďujú medzi najškodlivejšie chemické látky, v súvislosti s ktorými je potrebné prijať opatrenia.

Látky, ktorých sa tento návrh týka

Olovo a jeho anorganické zlúčeniny (ďalej len „OLOVO“) sú látky poškodzujúce reprodukciu pri expozícii v pracovnom prostredí, ktoré môžu ovplyvniť pohlavnú funkciu, plodnosť a vývoj plodu a vyvolať ďalšie účinky na zdravie. Uvádza sa, že olovo je príčinou približne polovice prípadov chorôb z povolania spôsobených látkami poškodzujúcimi reprodukčné zdravie. Diizokyanáty sú hlavnými látkami vyvolávajúcimi astmu a ochorenia respiračného systému. Štúdie ukázali, že expozícia pri práci zapríčiňuje 9 % – 15 % prípadov astmy u dospelých v produktívnom veku¹¹.

Cieľom tohto návrhu je revidovať súčasné limitné hodnoty pre olovo a po prvýkrát zaviesť limitné hodnoty pre diizokyanáty, čím sa pomôže dosiahnuť vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov. Navrhovaná zmena smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernice o chemických faktoroch sa konkrétne zameriava na:

1. revidovanie limitných hodnôt expozície pri práci¹² pre olovo zmenou prílohy III k smernici o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a na revidovanie biologickej medznej hodnoty pre olovo¹³ zmenou prílohy IIIa;
2. odstránenie odkazu na stanovenú limitnú hodnotu ohrozenia pri práci a biologickú limitnú hodnotu pre olovo v prílohách I a II k smernici o chemických faktoroch;

⁷ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Strategický rámec EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2021 – 2027 Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci v meniacom sa svete práce, COM(2021) 323 final.

⁸ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. Chemikálie – stratégia udržateľnosti. Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok. COM(2020) 667 final.

⁹ Toxicita anorganických zlúčenín olova pre reprodukčné zdravie je spôsobená ich obsahom olova. Výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) Európskej chemickej agentúry preto podporuje prístup zoskupovania látok, aby sa pokryla široká škála jednotlivých látok obsahujúcich olovo.

¹⁰ Diizokyanáty je spoločný pojem pre celý rad jednotlivých chemických látok, ktoré možno priradiť k diizokyanátom. Tento pojem zahŕňa najmenej 25 rôznych diizokyanátov, z ktorých 11 predstavuje viac ako 99 % registrovaného množstva v tonách podľa nariadenia REACH (ECHA 2019).

¹¹ Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease* (Vyhlásenie Americkej spoločnosti pre ochorenia dýchacích ciest: podiel pracovného prostredia na záťaži vyvolanej ochoreniami dýchacích ciest). *Am J Crit Care Med.* 167:787 – 797.

¹² Limitná hodnota expozície pri práci je limitná hodnota časovo váženého priemeru koncentrácie chemického faktora v ovzduší v dýchacej zóne pracovníka vo vzťahu k určenému referenčnému času, ktorý zvyčajne zodpovedá ôsmim hodinám.

¹³ Biologická medzná hodnota je limitná hodnota koncentrácie príslušného faktora, jeho metabolitu alebo indikátora účinku v príslušnom biologickom materiáli.

3. stanovenie, po prvýkrát, limitných hodnôt (limitnej hodnoty ohrozenia pri práci a limitnej hodnoty krátkodobej expozície¹⁴) pre diizokyanáty v prílohe I k smernici o chemických faktoroch.

Smernice, ktorých sa tento návrh týka

Potreba chrániť pracovníkov pred expozíciou olova a diizokyanátom bola uvedená v strategickom rámci EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2021 – 2027. Diizokyanáty patria do rozsahu pôsobnosti smernice 98/24/ES¹⁵ (smernica o chemických faktoroch), zatiaľ čo olovo patrí do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES¹⁶ (smernica o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach). Táto smernica bola zmenená po prijatí smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, a to rozšírením rozsahu pôsobnosti smernice o karcinogénoch a mutagénoch¹⁷ na látky poškodzujúce reprodukciu pri expozícii týmito látkami na pracovisku, ktorými sa dovtedy zaoberala výlučne smernica o chemických faktoroch.

Zavedením limitných hodnôt pre olovo poskytujúcich väčšiu ochranu a limitných hodnôt pre diizokyanáty sa zvyšuje úroveň ochrany bez toho, aby sa vyžadovali zmeny všeobecných požiadaviek smerníc. Keďže limitná hodnota expozície pri práci pre olovo a jeho biologická medzná hodnota sa po zmene zavedenej smernicou EÚ 2022/431 prevzali do smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach, mali by sa vypustiť z príloh I a II k smernici o chemických faktoroch. Ide o technickú zmenu, ktorá nemá vplyv na rozsah pôsobnosti ani na všeobecné požiadavky týchto dvoch smerníc.

- **Stanovenie limitných hodnôt na ochranu pred poškodením reprodukčného zdravia a pred astmou**

Olovo

Olovo je látka poškodzujúca reprodukciu pri expozícii v pracovnom prostredí, ktorá môže ovplyvniť pohlavnú funkciu a plodnosť u mužov aj u žien a vývoj plodu alebo potomstva (vývojová toxicita). Vystavenie olovu a jeho zlúčeninám môže oslabiť plodnosť, vyvolať potraty alebo viesť k závažným vrodeným chybám a môže mať aj ďalšie škodlivé účinky, ako sú neurotoxicita, renálna toxicita, kardiovaskulárne účinky a hematologické účinky.

Približne polovica všetkých prípadov, keď pri práci dochádza k expozícii látkam poškodzujúcim reprodukciu, a súvisiacich prípadov poškodenia reprodukčného zdravia súvisí s olovom¹⁸. V súčasnosti má olovo najrozmanitejšie využitie. Hlavnými odvetvami priemyselnej výroby a využívania olova sú primárna a sekundárna výroba olova (vrátane

¹⁴ Limitná hodnota ohrozenia pri práci sa meria počas osemhodinového časového úseku, ktorý zodpovedá pracovnému dňu. Limitná hodnota krátkodobej expozície sa zvyčajne vzťahuje na 15-minútový časový úsek a používa sa vtedy, keď sú krátkodobé expozície, ako sú maximálne expozície, relevantné v súvislosti so vznikom ochorenia.

¹⁵ Pozri poznámku pod čiarou č. 5.

¹⁶ Pozri poznámku pod čiarou č. 4.

¹⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (Ú. v. EÚ L 88, 16.3.2022, s. 1).

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

recyklácie batérií); výroba batérií, olovených plechov a munície; výroba oxidov olova a frít; výroba olovnatého skla a keramiky. K expozícii olova môže dochádzať aj pri inom priemyselnom využití, napríklad v zlievárňach a pri výrobe výrobkov zo zliatin s obsahom olova a pri výrobe a používaní pigmentov pre náterové hmoty a plasty. Okrem týchto spôsobov využitia môže k expozícii dochádzať v ďalších článkoch výrobného reťazca a vo fáze, keď sa z výrobkov a materiálov stáva odpad, ako aj počas zhodnocovania odpadu z recyklovaných materiálov. Medzi príklady činností v rámci odberateľského odvetvia patrí nanášanie náterových hmôt; používanie olovenej munície na strelniciach (napr. ako súčasť činnosti obrany, udržiavania verejného poriadku alebo bezpečnosti); práca s olovnatým kovom; demolačné a opravárenské práce, likvidácia šrotu; ďalšie nakladanie s odpadom a sanácia pôdy a práca v laboratóriách. Okrem toho môžu byť pracovníci v značnej miere exponovaní olovu v dôsledku jeho historického používania pri činnostiach, ako je obnova, zber odpadu, recyklácia a sanácia¹⁹. Olovo sa okrem toho vyskytuje aj v mnohých historických budovách v Európe vrátane tých, ktoré majú najvyššiu hodnotu z hľadiska kultúrneho dedičstva, a pracovníci, ktorí sa podieľajú na obnove rozsiahleho európskeho kultúrneho dedičstva, by takisto mohli prísť do styku s touto látkou. V historických budovách sa môže olovo vyskytovať vo vitrážach, v strechách alebo ozdobných prvkoch.

V súčasnosti sa odhaduje, že olovu je vystavených približne 50 000 až 150 000 pracovníkov v EÚ²⁰. Približne 300 prípadov zlého zdravotného stavu sa vyskytne každý rok v dôsledku expozície olovu pri práci v minulosti. Táto expozícia je dôležitá, pretože olovo sa môže hromadiť v kostiach exponovaných pracovníkov, čím prispieva k celkovej záťaži organizmu a pravdepodobnosti chronického zlého zdravotného stavu.

Hlavnými spôsobmi expozície pri práci sú vdýchnutie a požitie pri kontakte z ruky do úst v dôsledku nedostatočného udržiavania poriadku a osobnej hygieny. Dermálna absorpcia anorganického olova sa považuje za minimálnu. Expozícia požitím sa považuje za významnú a tento spôsob expozície predstavuje dôležitý faktor vzniku zlého zdravotného stavu. Zníženie limitnej hodnoty expozície pri práci sa týka zníženia inhalačnej expozície. Na minimalizáciu expozície požitím sú potrebné dodatočné opatrenia. Koncentrácie olova v krvi sa považujú za najlepší ukazovateľ expozície na posúdenie expozície olovu pri práci, a to aj požitím. Na určenie celkového rizika pre zdravie sú rozhodujúce hladiny absorbovaného olova.

Na zníženie expozície pri práci je potrebné zníženie limitných hodnôt expozície pri práci, pretože vysoké koncentrácie vo vzduchu môžu takisto viesť ku kontaminácii. Dodržiavanie biologickej medznej hodnoty je primárnym nástrojom na ochranu pracovníkov pred toxicitou olova a na monitorovanie jeho hromadenia v tele. Biologická medzná hodnota a limitná hodnota expozície pri práci sa preto navzájom dopĺňajú.

¹⁹ V nariadení REACH sa zakazuje používanie olova v náteroch okrem určitých výnimiek (príloha 8). Pracovníci však môžu byť vystavení olovu pri práci na budovách a stavbách, ktoré boli natreté pred nadobudnutím účinnosti tohto obmedzenia.

²⁰ RPA (2021), *Study on collecting information on substances with the view to analysing the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos)* [Štúdia o zhromažďovaní informácií o látkach s cieľom analyzovať zdravotné, sociálno-ekonomické a environmentálne vplyvy v súvislosti s možnými zmenami smernice 98/24/ES (chemické faktory) a smernice 2009/148/ES (azbest)]. *Final report for lead and its compounds and final report for disocyanates* (Záverečná správa o olove a jeho zlúčeninách a záverečná správa o diizokyanátoch) (externá podporná štúdia k správe o posúdení vplyvu).

Závazná limitná hodnota expozície pri práci a biologická medzná hodnota pre olovo boli prvýkrát zavedené v rámci osobitnej smernice o olove v roku 1982²¹ a neboli aktualizované viac ako 40 rokov. Praktické usmernenia nezáväzného charakteru o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci z roku 2007²² poskytujú usmernenie v oblasti zdravotného dohľadu týkajúce sa olova, ale pravdepodobne budú zastarané.

V tomto návrhu sa zohľadňuje najnovší vedecký a technický vývoj a zistenia, ďalej stanoviská²³ výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ďalej len „ECHA“) zriadenej nariadením (ES) č. 1907/2006 (REACH)²⁴, ako aj stanoviská tripartitného Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci²⁵ a dospelo sa k záveru, že by sa mala stanoviť biologická medzná hodnota pre olovo na úrovni 15 µg/100 ml krvi spolu so súvisiacou limitnou hodnotou expozície pri práci na úrovni 0,03 mg/m³ vo vzťahu k osemhodinovému časovo váženému priemeru.

V prípade pracovníkov vystavených pôsobeniu olova bude zdravotný dohľad tak, ako sa v súčasnosti vykonáva, naďalej súčasťou celkového prístupu k ochrane ich zdravia. Preto sa príloha IIIa reviduje s cieľom zaviesť aktualizované (nižšie) aktivačné úrovne koncentrácií olova v ovzduší a v krvi, pri ktorých by sa mal vykonávať zdravotný dohľad. V tomto návrhu sa revidujú úrovne, ktorých prekročenie znamená, že je potrebný zdravotný dohľad. Tieto úrovne sa merajú u jednotlivých pracovníkov. Zdravotný dohľad by sa mal vykonávať v prípade expozície olova vo vzduchu pri koncentrácii vyššej ako 0,015 mg/m³ vypočítanej ako časovo vážený priemer za 40 hodín týždenne alebo ak hladina olova v krvi prekročí 9 µg Pb/100 ml krvi. Vzťah medzi uvedenými úrovňami, ktoré vedú k zdravotnému dohľadu, a revidovanou limitnou hodnotou expozície pri práci a biologickou medznou hodnotou je proporcionálne rovnaký ako v súčasnej prílohe k smernici o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach.

²¹ Smernica Rady 82/605/EHS z 28. júla 1982 o ochrane pracovníkov pred rizikami spôsobenými ohrozením kovovým olovom a jeho iónovými zlúčeninami pri práci (prvá samostatná smernica v zmysle článku 8 smernice 80/1107/EHS) (Ú. v. ES L 247, 23.8.1982, s. 12).

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

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

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

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Stanovisko Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci k olovu (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

Stanovisko Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci k diizokyanátom (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

Olovo predstavuje riziko tak pre reprodukčné zdravie, ako aj pre zdravý vývoj plodu alebo potomstva žien, ktoré sú mu vystavené²⁶, pričom predovšetkým vedie k zníženiu inteligenčného kvocientu (IQ)²⁷. V snahe chrániť príslušných pracovníkov a pomôcť zamestnávateľom riadiť riziká obsahuje príloha III biologickú smerodajnú hodnotu²⁸, v ktorej sa uvádza, že hladina olova v krvi žien v reprodukčnom veku by nemala prekročiť referenčné hodnoty stanovené v príslušnom členskom štáte EÚ pre širokú verejnosť, ktorá nie je pri práci vystavená olovu. Ak vnútroštátne referenčné hladiny nie sú k dispozícii, odporúča sa, aby hladiny olova v krvi príslušných pracovníkov neprekročili biologickú smerodajnú hodnotu 4,5 µg/100 ml, ako to odporúča výbor RAC vo svojom vedeckom stanovisku²⁹ (oddiel 8.2.4 prílohy k stanovisku).

Biologická smerodajná hodnota sa používa ako ukazovateľ expozície pri práci, a nie ako ukazovateľ nepriaznivých účinkov na zdravie. Slúži preto ako indikátorový ukazovateľ, ktorý upozorňuje zamestnávateľa na to, že došlo k expozícii na pracovisku a že môže byť potrebné prijať nápravné opatrenie, pričom sa zohľadnia potreby jednotlivých pracovníkov. Výbor RAC vo svojom stanovisku uznal skutočné obavy a potenciálne riziká pre plod, ktoré expozícia olovu predstavuje. Uviedol však, že na základe dostupných vedeckých dôkazov nie je možné kvantifikovať stupeň rizika, ktorý by mohol slúžiť ako základ pre návrh biologickej medznej hodnoty pre túto skupinu pracovníkov. Výbor RAC preto odporučil, aby sa v smernici upozornilo na obavy týkajúce sa expozície olovu a vývojovej toxicity, a na základe dostupných dôkazov odporučil použitie biologickej smerodajnej hodnoty u žien v reprodukčnom veku.

Diizokyanáty

Diizokyanáty sú nebezpečné chemické faktory v súlade s článkom 2 písm. b) smernice o chemických faktoroch a patria do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice. Vzhľadom na potrebu riešiť zistené závažné zdravotné riziká špecifické pre diizokyanáty bolo v auguste 2020 prijaté obmedzenie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008³⁰. V obmedzení sa vyžaduje, aby sa pre pracovníkov, ktorí diizokyanáty používajú, zaviedla povinná odborná príprava, a to

²⁶ Z odhadov vyplýva, že väčšina pracovníkov v odvetviach, kde možno prísť do styku s olovom, sú muži (približne 97 %).

²⁷ Údaje o identifikovateľných účinkoch na zdravie sú však na riadne posúdenie nedostatočné (pozri ďalej oddiel o posúdení vplyvu).

²⁸ Biologické smerodajné hodnoty (BGV) sú hodnoty súvisiace s expozíciou, ktoré predstavujú hornú koncentráciu chemického faktora alebo jedného z jeho metabolitov v akoľvek príslušnom biologickom materiáli, ktoré zodpovedajú určitému percentilu (vo všeobecnosti 90. alebo 95. percentilu) vo vymedzenej referenčnej populácii. Ak z dostupných údajov nemožno odvodiť biologickú medznú hodnotu, možno stanoviť biologickú smerodajnú hodnotu. Biologické smerodajné hodnoty sa často nazývajú aj referenčné hodnoty. Môžu byť užitočné pre pracovníkov, zamestnávateľov a pracovných lekárov pri riešení otázok ochrany pracovníkov. Môžu napríklad slúžiť ako ukazovateľ expozície pri práci, ktorý môže naznačovať, že je potrebné zvážiť ďalšie opatrenia manažmentu rizík. Biologické smerodajné hodnoty nepredstavujú najvyššie prípustné hodnoty, pokiaľ ide o účinky na zdravie. Zdroj: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/ircsa_r8_appendix_oels_en.pdf/f1d45aca-193b-a7f5-55ce-032b3a13f9d8.

²⁹ Pozri poznámku pod čiarou č. 23.

³⁰ Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1149 z 3. augusta 2020, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o diizokyanáty (Ú. v. EÚ L 252, 4.8.2020, s. 24).

do augusta 2023, v súlade so stanovenými kritériami súvisiacimi s povahou pracovnej činnosti.

Diizokyanáty sú kožné a respiračné senzibilizátory (astmagény), ktoré môžu spôsobiť astmu a kožné choroby z povolania – alergické reakcie, ku ktorým môže dôjsť pri expozícii takýmto látkam. Môžu u ľudí vyvolať zmenený stav dýchacích ciest („stav hypersenzitivity“)³¹. V prípade hypersenzitivity pľúc môže ďalšia expozícia danej látky, a to aj na pomerne nízkej úrovni, vyvolať astmatický záchvat. Prevažujúcimi zdravotnými účinkami expozície diizokyanátom pri práci sú zdravotné účinky na dýchacie cesty (astma z povolania, senzibilizácia na izokyanáty a hyperreaktivita priedušiek), ktoré sú kritickými sledovanými parametrami, ktoré súvisia s expozíciou diizokyanátom a ktoré sa objavujú po akútnej aj dlhodobej expozícii.

Diizokyanáty sa používajú pri výrobe polyuretánu vo forme pevných látok a pien, ako aj plastov, náterov, lakov, dvojzložkových farieb a lepidiel. Pracovníci v spoločnostiach, ktoré tieto materiály vyrábajú, sú exponovaní diizokyanátom, rovnako ako pracovníci, ktorí používajú lepidlá, tesniace materiály, farby a nátery obsahujúce diizokyanáty. Tieto výrobky sa vo veľkej miere používajú v stavebníctve, pri opravách vozidiel, generálnych opravách a pri výrobe textilu, nábytku a motorových vozidiel a iných dopravných prostriedkov, domácich spotrebičov, strojov a počítačov. Diizokyanáty sa počas výrobného procesu premieňajú a v konečnom vyrobenom výrobku už nie sú prítomné. Preto pre používateľa výrobku (napr. spotrebiteľa) neexistuje žiadne riziko.

V štúdiách sa odhaduje, že približne 9 – 15 % výskytov astmy u dospelých v produktívnom veku je zapríčinených faktormi súvisiacimi s povolaním³². Diizokyanáty sú jednou z najčastejších príčin astmy z povolania s odhadovaným počtom výskytov v EÚ v rozmedzí od 2 350 do 7 269 prípadov ročne³³³⁴³⁵. Podľa odhadov³⁶ je diizokyanátom exponovaných vystavených približne 4,2 milióna pracovníkov a týka sa to viac než 2,4 milióna spoločností v EÚ, pričom prevažnú väčšinu z nich tvoria mikropodniky alebo MSP.

V súčasnosti neexistuje na úrovni EÚ pre diizokyanáty záväzná limitná hodnota expozície pri práci ani limitná hodnota krátkodobej expozície a existuje 19 jednotlivých látok obsahujúcich diizokyanáty registrovaných podľa nariadenia REACH [nariadenie (ES) č. 1907/2006]. Nepriaznivé účinky na zdravie sú spôsobené NCO skupinou³⁷, ktorá je súčasťou všetkých diizokyanátov. Preto sa uvažovalo o prístupe zoskupovania látok, keďže by sa tým umožnilo stanoviť spoločnú limitnú hodnotu expozície pri práci a limitnú hodnotu krátkodobej

³¹ Látky obsahujúce diizokyanáty sa vyznačujú spoločným mechanizmom vyvolávania precitlivenosti. Výbor RAC preto podporuje prístup zoskupovania látok, aby sa pokryla široká škála jednotlivých látok obsahujúcich diizokyanáty.

³² Balmes J, Becklake M, Blanc P et al. (2003) *American Thoracic Society Statement: occupational contribution to the burden of airway disease* (Vyhlásenie Americkej spoločnosti pre ochorenia dýchacích ciest: podiel pracovného prostredia na záťaž vyvolanej ochoreniami dýchacích ciest). *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), pozri poznámku pod čiarou č. 20.

³⁶ Pozri poznámku pod čiarou č. 20.

³⁷ Skupina NCO sa vzťahuje na atóm dusíka, uhlíka a kyslíka v izokyanátovej funkčnej skupine.

expozície pre všetky diizokyanáty³⁸. Je to v súlade s prístupom zoskupovania, ktorý sa uprednostňuje v nedávno prijatej stratégii EÚ s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti.

Maximálne expozície (krátke trvanie/vysoká úroveň expozície) sú kľúčovým faktorom vzniku astmy z povolania³⁹. Limitná hodnota krátkodobej expozície, ktorá najlepšie zohľadňuje opakované krátkodobé vysoké miery expozície, je preto najvhodnejším regulačným opatrením na riešenie tohto typu expozície. V externej štúdii⁴⁰ k správe o posúdení vplyvu sa však mohli analyzovať len vplyvy limitnej hodnoty expozície pri práci. Nedostatok údajov o vplyvoch krátkodobých expozícií znamenal, že nebolo možné odhadnúť súvisiace prípady zlého zdravotného stavu, čo pravdepodobne vedie k podhodnoteniu nákladov a prínosov. Z týchto dôvodov výbor RAC odporučil, aby každá limitná hodnota krátkodobej expozície bola maximálne dvakrát vyššia ako limitná hodnota expozície pri práci.

V prípade diizokyanátov sa preto v tomto návrhu uvádza limitná hodnota expozície pri práci na úrovni 6 µg/m³ spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni 12 µg/m³ a s poznámkou týkajúcou sa dermálnej a respiračnej senzibilizácie, ako aj s poznámkou týkajúcej sa kože.

V tomto návrhu sa však povoľuje prechodná hodnota 10 µg/m³ s príslušnou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni 20 µg/m³ do 31. decembra 2028. Cieľom je umožniť zamestnávateľom získať technické prostriedky potrebné na meranie uvedenej hodnoty a poskytnúť im čas na vykonanie opatrení manažmentu rizík, najmä v nadväzujúcich odvetviach. Zároveň by sa mal vykonávať zdravotný dohľad nad pracovníkmi s cieľom odhaliť každý skorý výskyt zlého zdravotného stavu a v prípade jednotlivých pracovníkov by sa mali prijať následné opatrenia, aby sa zabránilo ďalším rizikám v dôsledku expozície diizokyanátom. Tieto opatrenia spoločne zabezpečujú vysokú úroveň ochrany pracovníkov.

Na dosiahnutie účinnej ochrany pracovníkov pred rizikom chorôb z povolania v dôsledku expozície diizokyanátom a olovu sa v tomto návrhu stanovujú limitné hodnoty, ktoré možno dosiahnuť s prihliadnutím na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť.

• **Súlad s existujúcimi politickými ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Tento návrh je v súlade s Európskym pilierom sociálnych práv, najmä s jeho zásadou 10 týkajúcou sa práva na zdravé, bezpečné a prispôsobené pracovné prostredie, ako aj s jeho akčným plánom. Revidovanie existujúcich limitných hodnôt pre olovo, ktoré neboli aktualizované od roku 1982, a po prvýkrát zavedenie limitných hodnôt pre diizokyanáty, ktoré patria do rozsahu smernice o chemických faktoroch, ale pre ktoré v súčasnosti neexistujú žiadne limitné hodnoty na úrovni EÚ, prispievajú k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov.

³⁸ Viacero odborných výborov dospelo k záveru, že spoločné hodnotenie všetkých diizokyanátov na základe koncentrácie NCO je primerané. Výbor RAC takisto navrhuje tento prístup, ale zároveň uvádza, že na posúdenie rozdielov potencie jednotlivých diizokyanátov nie je k dispozícii dostatok údajov.

³⁹ V stanovisku výboru RAC sa uvádza, že existujú ukazovatele naznačujúce, že pre riziko vzniku astmy sú dôležité maximálne expozície. Meranie maximálnych expozícií však v epidemiologických štúdiách u ľudí nie je prakticky možné z dôvodu ťažkostí spojených s meraním.

⁴⁰ RPA (2021), pozri poznámku pod čiarou č. 20.

Táto iniciatíva vychádza aj zo záväzku Komisie stanoveného v strategickom rámci EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2021 – 2027⁴¹, ktorým je ďalej znižovať limitnú hodnotu expozície pri práci pre olovo a stanoviť limitnú hodnotu expozície pri práci pre diizokyanáty v roku 2022.

Návrh je v súlade so smernicou Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci⁴² (ďalej len „rámcová smernica o BOZP“). Rámcovou smernicou sa zabezpečujú minimálne požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia vo všetkých pracovných prostrediach, a to nielen pri zaobchádzaní s chemickými látkami. Navyše nebráni tomu, aby sa v iných smerniciach, v tomto prípade v smernici o chemických faktoroch a smernici o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach, zaviedli prísnejšie ustanovenia alebo osobitnejšie pravidlá, ktorými sa ďalej zlepši ochrana pracovníkov.

• **Základné práva a rovnosť vrátane rodovej rovnosti**

Vplyv na základné práva sa považuje za pozitívny, najmä pokiaľ ide o článok 2 (Právo na život) a článok 31 (Spravodlivé a primerané pracovné podmienky) Charty základných práv Európskej únie⁴³.

Zatiaľ čo pracovnú silu vystavenú olovu tvoria prevažne muži, ako už bolo uvedené, pracovníčky môžu čeliť ďalším rizikám, keďže olovo môže ovplyvniť tehotné ženy a vyvíjajúci sa plod⁴⁴. V smernici o tehotných pracovníčkach⁴⁵ sú stanovené požiadavky na vykonávanie ochranných opatrení, ktoré však neposkytujú úplnú ochranu pred účinkami na vývoj, pretože sa uplatňujú od okamihu, keď sa pracovníčka dozvie, že je tehotná, a informuje svojho zamestnávateľa, a to zvyčajne v treťom mesiaci tehotenstva.

Preto je v rámci odvetvia, kde sa pracuje s olovom, prvoradé zvýšiť informovanosť pracovníčok v reprodukčnom veku a zaviesť osobitné opatrenia na minimalizáciu akýchkoľvek možných rizík, a to v súlade s povinnosťami zamestnávateľov v oblasti manažmentu rizík. Na splnenie svojich povinností sú zamestnávatelia povinní zabezpečiť nahradenie látky, ak je to technicky možné, ako aj používanie uzavretých systémov alebo zníženie expozície na čo najnižšiu technicky možnú úroveň. Okrem toho, ako sa navrhuje v stanovisku Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci⁴⁶, hladina olova v krvi u žien v reprodukčnom veku by nemala prekročiť referenčné hodnoty stanovené pre širokú verejnosť, ktorá v príslušnom členskom štáte nie je pri práci vystavená olovu. Ako už bolo vysvetlené, ak nie sú k dispozícii vnútroštátne referenčné hladiny, hladiny olova v krvi

⁴¹ Pozri poznámku pod čiarou č. 3.

⁴² Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

⁴³ Ú. v. EÚ C 326, 26.10.2012, s. 391 – 407.

⁴⁴ Olovo môže prechádzať placentou, čo vedie ku koncentrácii olova v krvi v pupočnej šnúre pri narodení, ktorá sa blíži hladine olova v krvi matky (zdroj: RPA, časť 2.2.4.7 externej štúdie z roku 2021, pozri poznámku pod čiarou č. 19).

⁴⁵ Smernica Rady 92/85/EHS z 19. októbra 1992 o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po pôrode alebo dojčiacich pracovníčok. (Ú. v. ES L 348, 28.11.1992, s. 1 – 7).

⁴⁶ Pozri poznámku pod čiarou č. 25.

u žien v reprodukčnom veku by nemali prekročiť biologickú smerodajnú hodnotu 4,5 µg/100 ml⁴⁷.

- **Súlady s ostatnými politikami Únie**

Charta základných práv EÚ

Ciele iniciatívy sú v súlade s článkom 2 (Právo na život) a článkom 31 (Právo na spravodlivé a primerané pracovné podmienky) Charty základných práv EÚ.

Súlady s nariadením REACH

Nariadením REACH⁴⁸, účinným od roku 2007, sa okrem iného stanovili dva odlišné regulačné prístupy EÚ, a to obmedzenia a autorizácie. Zlepšenie prepojenia medzi nariadením REACH a právnymi predpismi o ochrane pracovníkov je problémom, ktorý sa rieši v kontexte prebiehajúcej revízie nariadenia REACH⁴⁹.

Obmedzenia umožňujú EÚ stanoviť podmienky pre výrobu, uvádzanie na trh a/alebo používanie látok ako takých, v zmesi alebo vo výrobku. Autorizácia je navrhnutá tak, aby zabezpečila, že riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) sú náležite kontrolované, pričom sa zároveň sa podporuje postupné nahrádzanie vhodnými alternatívami, ak to je z hospodárskeho a technického hľadiska uskutočniteľné.

Viacero použití olova podlieha podľa nariadenia REACH obmedzeniam. Je zakázané používať olovo v náteroch (s určitými výnimkami)⁵⁰, v šperkoch a predmetoch, ktoré majú prísť do styku s kožou, a používať olovo a jeho zmesi vo výrobkoch, ktoré sa dodávajú širokej verejnosti⁵².

Diizokyanáty podliehajú podľa nariadenia REACH obmedzeniam⁵³. Môžu sa používať alebo uvádzať na trh len ako látky samotné, ako zložka iných látok alebo v zmesiach na priemyselné a profesionálne použitie, a to len vtedy, ak zamestnávateľ alebo samostatne zárobkovo činná osoba zabezpečí, aby priemyselný (-i) alebo profesionálny (-i) používateľ (-lia) pred použitím látky (-ok) alebo zmesi (-i) úspešne absolvoval (-i) odbornú prípravu o bezpečnom používaní diizokyanátov.

Viac informácií o obmedzeniach podľa nariadenia REACH pre tieto dve látky je k dispozícii v prílohe 8 k správe o posúdení vplyvu, ktorá je sprievodným dokumentom k tomuto návrhu.

⁴⁷ Pozri poznámku pod čiarou č. 23.

⁴⁸ Pozri stanovisko RAC, poznámka pod čiarou č. 23.

⁴⁹ Dňa 5. apríla 2022 sa uskutočnilo prvé spoločné stretnutie príslušných orgánov pre nariadenie REACH a zainteresovaných skupín Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci/pracovnej skupiny pre chemické látky s cieľom prerokovať aspekty BOZP súčasnej revízie nariadenia REACH.

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>.

Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci vo svojom stanovisku⁵⁴ uviedol, že kombinácia obmedzenia podľa nariadenia REACH (týkajúceho sa odbornej prípravy pracovníkov) a ustanovení o BOZP, najmä dodržiavanie limitných hodnôt a vykonávanie zdravotného dohľadu, je najefektívnejším prístupom k prevencii maximálnej expozície, ktorá predstavuje hlavný faktor vedúci k vzniku astmy v dôsledku expozície diizokyanátom.

Smernice EÚ o BOZP (smernica o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernica o chemických faktoroch) a nariadenie REACH sú dôležité pre ochranu pracovníkov pred rizikami expozície olova a diizokyanátom.

Súlad s nariadením o batériách

V decembri 2020 Komisia navrhla nové nariadenie o batériách⁵⁵ v úsilí zabezpečiť, aby boli batérie, ktoré sa uvádzajú na trh EÚ, udržateľné a bezpečné počas celého ich životného cyklu. Ide o neoddeliteľnú súčasť Európskej zelenej dohody, ktorej cieľom je širšie využitie moderných vozidiel na palivá nefosílného pôvodu a ktorá by mohla zahŕňať zvýšené používanie batérií obsahujúcich olovo, a to aj počas ich recyklácie. Aktualizáciou limitných hodnôt pre olovo sa zabezpečí, že sa na pracovníkov pri výrobe a recyklácii batérií bude vzťahovať vysoká úroveň ochrany zdravia, a to aj napriek potenciálne vyššiemu objemu výroby v budúcnosti.

Súlad s vedeckým výskumom

Olovo a diizokyanáty boli prioritnými chemikáliami, ktoré sa riešili v rámci programu EÚ v oblasti biomonitoringu človeka (HBM4EU) financovaného z programu Horizont 2020⁵⁶, spoločného úsilia 30 krajín, Európskej environmentálnej agentúry a Európskej komisie, ktorý prebiehal od roku 2017 do roku 2021. Program priniesol poznatky, ktoré poskytujú lepší prehľad o bezpečnom nakladaní s chemikáliami, čím prispieva k ochrane ľudského zdravia. Uskutočnil sa špecializovaný projekt o expozícii kovom pri práci, z ktorého vyplýva, že počas recyklácie elektronického odpadu dochádza k expozícii niekoľkým kovom vrátane olova. Uskutočnil sa aj špecializovaný projekt zameraný na diizokyanáty, ktorý viedol k preskúmaniu súčasných biomarkerov používaných na biomonitoring diizokyanátov, k hodnoteniu súčasných hladín u pracovníkov a k identifikácii medzier vo výskume⁵⁷.

Súlad s európskym plánom na boj proti rakovine

Európsky plán na boj proti rakovine sa má zamerať na celý vývoj onkologického ochorenia⁵⁸. Je štruktúrovaný podľa štyroch kľúčových oblastí činnosti, v ktorých môže EÚ priniesť najväčšiu pridanú hodnotu: i) prevencia; ii) včasné odhaľovanie; iii) diagnostika a liečba a iv)

⁵⁴ Pozri poznámku pod čiarou č. 25.

⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0798>.

⁵⁶ <https://www.hbm4eu.eu/about-us/>.

⁵⁷ Ďalšie informácie sú k dispozícii tu: Scholten, B; Kenny, L; Duca, R; Pronk, A; Santonen, T; Galea, K.S; Loh, M; Huuonen, K; Sleuwenhoek, A; Creta, M; Godderis, L a Jones, K. 2020. *Biomonitoring for occupational exposure to diisocyanates: A systematic review* (Biomonitoring pre expozície diizokyanátom pri práci: systematický prehľad). *Annals of Work Exposures and Health* 64(6): 569-585. <https://academic.oup.com/annweh/article/64/6/569/5822987?login=true>.

⁵⁸ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade – Európsky plán na boj proti rakovine, COM(2021) 44 final.

kvalita života onkologických pacientov a ľudí, ktorí onkologické ochorenie prežili. Aj keď je to zriedkavé, expozícia olovu môže spôsobiť rakovinu a zníženie limitných hodnôt prispeje k prevencii týchto druhov rakoviny.

V prípade diizokyanátov nepriaznivé účinky na zdravie nezahŕňajú rakovinu a európsky plán na boj proti rakovine nie je relevantný.

Súlad s iniciatívou „vlna obnovy pre Európu“

Budovám možno pripísať 36 % emisií skleníkových plynov súvisiacich s energetikou. Vzhľadom na to, že 85 % súčasných budov bude existovať aj v roku 2050, obnovy zamerané na energetickú efektívnosť budú zásadné na dosiahnutie cieľov Európskej zelenej dohody. V tejto súvislosti je cieľom iniciatívy „vlna obnovy“⁵⁹ zdvojnásobenie ročnej miery energetickej obnovy do roku 2030. Špecializované renovačné práce na zníženie energetickej spotreby môžu z dlhodobého hľadiska zvýšiť hodnotu nehnuteľností a vytvoriť pracovné miesta a investície zakorenené v dodávateľských reťazcoch, ktoré často majú lokálny charakter. Pracovníci by však mohli byť exponovaní olovu počas odstraňovania (okrem iného) farieb a náterov, inštalatérskych a strešných materiálov s obsahom olova a diizokyanátom v dôsledku zvýšeného používania izolačných pien a lepších povrchových náterov na zlepšenie tepelnej izolácie zastavaného prostredia. Tento návrh preto prispieva k realizácii obnovy budov, ktorá je pozitívna pre životné prostredie a zároveň zabezpečuje ochranu bezpečnosti a zdravia pracovníkov.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

V článku 153 ods. 2 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa stanovuje, že Európsky parlament a Rada „môžu v oblastiach uvedených v odseku 1 písm. a) až i) [článku 153 ZFEÚ] prijímať vo forme smerníc minimálne požiadavky na ich postupné uskutočňovanie so zreteľom na podmienky a technické predpisy prijímané v každom z členských štátov. Takéto smernice nesmú ukladať také správne, finančné a právne obmedzenia, ktoré by bránili vzniku a rozvoju malých a stredných podnikov“. V článku 153 ods. 1 písm. a) ZFEÚ sa stanovuje, že EÚ musí podporovať a dopĺňať činnosti členských štátov v tejto oblasti: „zlepšovanie pracovného prostredia najmä s ohľadom na ochranu zdravia a bezpečnosti pracovníkov“.

Smernica o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernica o chemických faktoroch boli prijaté na základe článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ s cieľom zlepšiť zdravie a bezpečnosť pracovníkov. Cieľom tohto návrhu je posilniť úroveň ochrany zdravia pracovníkov v súlade s článkom 153 ods. 1 písm. a) ZFEÚ formou revidovanej limitnej hodnoty expozície pri práci a biologickej medznej hodnoty pre olovo, ktoré sa majú stanoviť v smernici o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach, a zavedením limitnej hodnoty expozície pri práci a limitnej hodnoty krátkodobej expozície

⁵⁹ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Vlna obnovy pre Európu – ekologizácia našich budov, tvorba pracovných miest, zlepšovanie životných podmienok, COM(2020) 662 final.

pre diizokyanáty v smernici o chemických faktoroch, v spojení s niekoľkými technickými úpravami. Článok 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ preto predstavuje náležitý právny základ pre návrh Komisie na zmenu smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach aj smernice o chemických faktoroch.

Podľa článku 153 ods. 2 ZFEÚ je zlepšovanie pracovného prostredia, najmä s ohľadom na ochranu zdravia a bezpečnosti pracovníkov, súčasťou sociálnej politiky, kde sa EÚ delí o právomoc s členskými štátmi.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Od prijatia smernice o chemických faktoroch v roku 1998 (a predchádzajúcej smernice o olove z roku 1982) došlo k vývoju vedeckých poznatkov o olove a diizokyanátoch. Zmenou rozsahu pôsobnosti smernice o karcinogénoch a mutagénoch vyplývajúcou z prijatia smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach sa olovo, látka poškodzujúca reprodukciu, zahŕňa do rozsahu pôsobnosti smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach. Okrem toho je pridaná hodnota opatrenia na úrovni EÚ opodstatnená vzhľadom na to, že tento problém je rozšírený v celej EÚ. Hoci revidovanie limitnej hodnoty expozície pri práci a biologickej medznej hodnoty pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a zavedenie limitnej hodnoty expozície pri práci a limitnej hodnoty krátkodobej expozície pre diizokyanáty nemajú výrazný vplyv na hospodársku súťaž na jednotnom trhu, väčšia harmonizácia minimálnych požiadaviek by prispela k vyrovnanším podmienkam pre hospodárske subjekty na jednotnom trhu.

Údaje zozbierané počas prípravných prác naznačujú, že pri stanovovaní limitných hodnôt pre olovo a diizokyanáty sú medzi členskými štátmi rozdiely. Vzhľadom na vývoj vedeckých poznatkov niektoré členské štáty už v rôznej miere znížili svoje limitné hodnoty pre olovo a/alebo zaviedli limitné hodnoty pre diizokyanáty.

V prípade olova sa biologická medzná hodnota v členských štátoch pohybuje od 20 µg/100 ml krvi do 70 µg/100 ml krvi (súčasná biologická medzná hodnota podľa smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach). Pätnásť členských štátov má biologickú medznú hodnotu stanovenú na nižšej úrovni, ako je súčasná biologická medzná hodnota v EÚ⁶⁰. Niektoré členské štáty majú stanovenú nižšiu medznú hodnotu pre ženy, ktorá je závislá od veku alebo je uvedená ako hodnota pre „ženy v reprodukčnom veku“, a zvyčajne sa pohybuje v rozmedzí od 20 do 40 µg/100 ml krvi. Limitná hodnota expozície pri práci sa pohybuje od 0,050 g/m³ do 0,150 g/m³ (súčasná limitná hodnota expozície pri práci podľa smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach).

V prípade diizokyanátov neexistuje žiadna limitná hodnota EÚ. Tri členské štáty EÚ však majú stanovenú všeobecnú limitnú hodnotu expozície pri práci⁶¹ a ďalšie krajiny majú stanovené rôzne limitné hodnoty expozície pri práci a limitné hodnoty krátkodobej expozície v prípade niektorých, nie však všetkých diizokyanátov. V prípade, že limitné hodnoty expozície pri práci sú stanovené, pohybujú sa v rozmedzí od 3 µg NCO/m³ do 500 µg

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

⁶¹ HR, IE, LT.

NCO/m³ s mediánovou hodnotou 17,4 µg NCO/m³. V prípade limitnej hodnoty krátkodobej expozície je rozsah od 10 do 82 µg NCO/m³.

Vzhľadom na uvedenú situáciu je zrejmé, že sa na pracovníkov v EÚ vzťahujú rôzne úrovne ochrany pred olovom a pred diizokyanátmi.

Výrazné rozdiely medzi vnútroštátnymi limitnými hodnotami narúšajú hospodársku súťaž na jednotnom trhu. Náklady na dosiahnutie súladu s nižšími vnútroštátnymi úrovňami sú vo všeobecnosti vyššie, a preto predstavujú konkurenčnú výhodu pre podniky pôsobiace na trhoch so žiadnymi alebo s menej prísnymi vnútroštátnymi limitnými hodnotami. Pokiaľ ide o olovo, spoločnosti so sídlom v Bulharsku, Česku, Dánsku, Lotyšsku a Poľsku musia dodržiavať limitné hodnoty expozície pri práci, ktoré sú trikrát nižšie, ako je maximálna limitná hodnota expozície pri práci stanovená v súčasnosti na úrovni EÚ (0,050 g/m³ oproti 0,150 g/m³), čo by mohlo negatívne ovplyvniť ich konkurencieschopnosť a vytvoriť rozdiely na jednotnom trhu. Potenciálny vplyv na hospodársku súťaž je ešte väčší v prípade diizokyanátov, pre ktoré v súčasnosti neexistujú žiadne limitné hodnoty na úrovni EÚ. Tam, kde sú vnútroštátne limitné hodnoty stanovené, sa limitné hodnoty expozície pri práci pohybujú od 3 µg NCO/m³ do 500 µg NCO/m³. Preto aktualizácia limitných hodnôt pre olovo a zavedenie, po prvýkrát, limitných hodnôt pre diizokyanáty prispeje k väčšej harmonizácii na jednotnom trhu a vytvorí vyrovnanejšie podmienky pre podniky.

Hoci by jednotlivé členské štáty mohli naďalej zavádzať nižšie hodnoty, podmienky pre podniky budú vyrovnanejšie. Jednoduchšie uplatniteľné limitné hodnoty môžu byť okrem toho prospešné pre spoločnosti, ktoré chcú pôsobiť vo viacerých členských štátoch, čo by potenciálne viedlo k úsporám, keďže naprieč zariadeniami sa môžu prijať spoločné riešenia, namiesto potreby navrhnuť riešenia osobitne pre danú lokalitu, aby boli splnené rozličné požiadavky týkajúce sa limitnej hodnoty expozície pri práci a biologickej medznej hodnoty.

Riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z expozície olovu, nebezpečnej látky poškodzujúcej reprodukciu pri expozícií pri práci, a diizokyanátom, ktoré sú respiračnými senzibilizátormi, sú v celej EÚ vo všeobecnosti podobné a obidve látky sa vo veľkej miere používajú v mnohých odvetviach a krajinách. Z tohto dôvodu je jasnou úlohou EÚ podporovať členské štáty pri riešení týchto rizík.

Pokiaľ ide o olovo, v externej štúdii⁶², ktorá je sprievodným dokumentom k tomuto návrhu, sa uvádza 18 členských štátov, ktoré vyrábajú rafinované olovo, a menší počet členských štátov, ktoré olovo ťažia. Miera výroby olova v EÚ presahuje 10 miliónov ton ročne, pričom sa toto množstvo používa na širokú škálu procesov vrátane výroby olovených batérií, plechov a prášku a na použitie vo výrobkoch.

Diizokyanáty sa vyrábajú v siedmich členských štátoch a používajú sa v celej EÚ v 21 príslušných odberateľských odvetviach.

Aby boli opatrenia na ochranu pracovníkov pred expozíciou olovu a diizokyanátom čo najúčinnnejšie, smernice musia byť doplnené o najnovšie vedecké poznatky uvedené

⁶² RPA (2021), pozri poznámku pod čiarou č. 21.

v stanoviskách výboru RAC⁶³. Vzhľadom na dostupné vedecké dôkazy je potrebné preskúmať limitnú hodnotu expozície pri práci a biologickú medznú hodnotu pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a zaviesť limitnú hodnotu expozície pri práci a limitnú hodnotu krátkodobej expozície pre diizokyanáty. Na ochranu zdravia pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z expozície týmito látkami sa už vzťahujú právne predpisy EÚ, najmä smernica o chemických faktoroch a smernica o karcinógenoch, mutagénach a reprodukčne toxických látkach, pričom tieto právne predpisy možno zmeniť len na úrovni EÚ. Tento návrh vychádza z dlhých a intenzívnych diskusií so všetkými zainteresovanými stranami (zástupcami združení pracovníkov, združení zamestnávateľov a vlád). Pomáha to zabezpečiť riadne dodržiavanie zásad subsidiarity a proporcionality.

Aktualizácia smernice o chemických faktoroch a smernice o karcinógenoch, mutagénach a reprodukčne toxických látkach pri zohľadnení najnovších dostupných vedeckých dôkazov je účinným spôsobom, ako zabezpečiť primeranú aktualizáciu preventívnych opatrení vo všetkých členských štátoch. Prispeje sa tým k dosiahnutiu jednotnej úrovne minimálnych požiadaviek zameraných na zaistenie lepšej úrovne bezpečnosti a ochrany zdravia. Tým sa zase minimalizujú rozdiely v úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov medzi členskými štátmi a na celom jednotnom trhu EÚ.

Revidovanie alebo zavedenie limitných hodnôt je okrem toho veľmi zložitým procesom a vyžaduje si vysokú úroveň vedeckých poznatkov. Prijatie limitných hodnôt na úrovni EÚ ponúka výraznú výhodu tým, že eliminuje potrebu členských štátov vykonávať vlastné vedecké analýzy, čo pravdepodobne prinesie značné úspory administratívnych nákladov. Tieto zdroje by sa namiesto toho mohli vyčleniť na zlepšenie ďalších politík BOZP v jednotlivých členských štátoch.

Z toho vyplýva, že v prípade olova aj diizokyanátov je na dosiahnutie cieľov tohto návrhu nevyhnutné prijať opatrenie na úrovni EÚ, keďže tieto ciele nemožno z dôvodov rozsahu a dôsledkov navrhovaného opatrenia uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, či už na celoštátnej, alebo na regionálnej a miestnej úrovni. Je to v súlade s článkom 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ). Zmenu smernice o karcinógenoch, mutagénach a látkach poškodzujúcich reprodukciu a smernice o chemických faktoroch možno vykonať len na úrovni EÚ a po dvojfázovej konzultácii so sociálnymi partnermi (s vedením a so zamestnancami) v súlade s článkom 154 ZFEÚ.

- **Proporcionalita**

Návrh je v súlade so zásadou proporcionality, keďže sa ním nemenia ciele a všeobecné požiadavky smerníc. Opatrenie sa obmedzuje na navrhnutie nových a revidovaných limitných hodnôt, pričom sa v plnej miere zohľadnia aktuálne vedecké informácie a faktory socioekonomickej uskutočniteľnosti. Tieto otázky sa dôkladne prediskutovali so všetkými zainteresovanými stranami (so zástupcami organizácií zamestnancov, zamestnávateľov a vlád). Cieľom tejto iniciatívy je zabezpečiť vyvážený prístup, t. j. taký, ktorý zabráni tomu, aby podniky čelili vážnym hospodárskym znevýhodneniam, pri súčasnom zaistení primeranej

⁶³ Pozri poznámku pod čiarou č. 23.

ochrany pracovníkov na úrovni EÚ. Keďže návrh týkajúci sa diizokyanátov zahŕňa vôbec prvé stanovenie limitných hodnôt, obsahuje opatrenia na zníženie záťaže a podporu súladu s ustanoveniami (napríklad prechodné obdobie), o ktorých sa takisto diskutovalo s príslušnými zainteresovanými stranami. Tieto prechodné opatrenia prispievajú k proporcionálite navrhovanej iniciatívy tým, že zabezpečujú vhodnejší časový rámec, aby sa podniky prispôbili danej situácii. Pokiaľ ide o olovo, návrh je súčasťou prístupu založeného na postupných krokoch⁶⁴, ktorého cieľom je lepšia ochrana pracovníkov tým, že sa stanovia limitné hodnoty pre olovo, ktoré poskytujú väčšiu ochranu ako existujúce hodnoty.

Stanovenie týchto nových alebo revidovaných limitných hodnôt pre obidve látky by okrem toho viedlo k zníženiu nákladov spoločností, najmä v porovnaní s ich obratom. Táto iniciatíva sa považuje za vyváženú a odôvodnenú, keďže z dlhodobého hľadiska prispieva k znížovaniu zdravotných rizík vyplývajúcich z vystavenia pracovníkov olovu a diizokyanátom a k prevencii chorôb z povolania. V tomto návrhu sa v súlade s článkom 153 ods. 4 ZFEÚ stanovujú minimálne požiadavky a žiadnemu členskému štátu sa tým nebráni v tom, aby si ponechal alebo zaviedol prísnejšie ochranné opatrenia zlučiteľné so zmluvami, napríklad v podobe nižších limitných hodnôt alebo iných ustanovení zabezpečujúcich väčšiu ochranu pracovníkov. Členským štátom to poskytuje určitú mieru flexibility.

Z uvedeného vyplýva, že tento návrh neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie jeho cieľov v súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 ZEÚ. Podrobné informácie o súlade so zásadou proporcionality sú uvedené v správe o posúdení vplyvu pripojenej k tomuto návrhu (oddiel 8.4).

- **Výber nástroja**

V článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ sa stanovuje, že minimálne požiadavky na ochranu bezpečnosti a zdravia pracovníkov možno prijímať „vo forme smerníc“.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

V najnovšom hĺbkovom hodnotení smernice o chemických faktoroch a smernice o karcinogénoch a mutagénoch (hodnotenie *ex post* smerníc EÚ v oblasti BOZP z roku 2017⁶⁵) sa dospelo k záveru, že podľa dostupných dôkazov sú smernice stále veľmi relevantné a účinné. Zdôraznilo sa v ňom, že limitné hodnoty sú dôležitým nástrojom manažmentu chemických rizík na pracovisku a že je potrebné prijať limitné hodnoty expozície pre viac látok vzbudzujúcich veľké obavy. V hodnotení sa konkrétne identifikuje potreba zvážiť

⁶⁴ Proces stanovovania a/alebo revidovania limitných hodnôt zahŕňa určenie prioritných látok, ktoré majú byť predmetom vedeckého hodnotenia Komisiou vrátane zapojenia zainteresovaných strán na úrovni členských štátov a sociálnych partnerov, vedeckého hodnotenia výboru pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry, verejných konzultácií, tripartitných konzultácií so zástupcami zamestnávateľov, pracovníkov a vlád prostredníctvom Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a posúdenia vplyvu na základe externej štúdie.

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

najvhodnejší prístup k manažmentu rizík, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku expozície chemickým látkam a látkam poškodzujúcim reprodukciu, a či a akým spôsobom by sa biomonitring mohol účinnejšie využívať na manažment rizík na pracovisku. Ďalej sa v ňom uvádza, že senzibilizátory by sa mali považovať za vysokú prioritu, ktorá si zasluhuje ďalšiu pozornosť, aby sa zabezpečilo, že požiadavky na manažment rizík sú primerané.

Táto iniciatíva je takisto v súlade s hodnotiacim pracovným dokumentom útvarov Komisie, ktorý je sprievodným dokumentom k strategickému rámcu EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2021 – 2027 [SWD(2021) 148 final]⁶⁶, v ktorom sa uvádza potreba zvýšiť zameranie na riešenie chorôb z povolania. Najmä v prípade olova sa uvádza, že limitné hodnoty by sa mali preskúmať vo svetle nových vedeckých údajov.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Dvojfázová konzultácia s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ

V rokoch 2020 a 2021 Komisia uskutočnila dvojfázovú konzultáciu so sociálnymi partnermi na úrovni EÚ v zmysle článku 154 ods. 2 ZFEÚ. Komisia uskutočnila konzultácie so sociálnymi partnermi o prístupe k revidovaniu záväzných limitných hodnôt expozície pri práci pre olovo a jeho zlúčeniny a k stanoveniu limitných hodnôt expozície pri práci pre diizokyanáty v rámci smernice o chemických faktoroch.

Organizácie zamestnancov

Európska konfederácia odborových zväzov (ETUC) odpovedala v prvej fáze konzultácií a uznala význam existujúcich právnych predpisov. Hoci konfederácia ETUC v zásade podporila zníženie súčasných limitných hodnôt pre olovo, vyjadrila názor, že biologická medzná hodnota navrhnutá vo vedeckom stanovisku prijatom výborom RAC by dostatočne nechránila ženy v reprodukčnom veku na pracovisku, ani nezaručovala rovnaké zaobchádzanie s mužmi a ženami na pracovisku⁶⁷. Namiesto toho navrhla, aby sa zaviedla nižšia biologická medzná hodnota. Okrem toho v tomto kontexte vzniesla všeobecné poznámky o potrebe zlepšiť ochranu pracovníkov pred expozíciou látkam poškodzujúcim reprodukciu a o smernici o tehotných pracovníčkach 92/85/EHS⁶⁸.

Konfederácia ETUC súhlasila, že na zabezpečenie minimálnych požiadaviek na ochranu pracovníkov vystavených diizokyanátom v celej EÚ je potrebná záväzná limitná hodnota expozície pri práci na úrovni EÚ pre diizokyanáty. Zároveň vyjadrila názor, že by to bolo po prvýkrát, čo by sa pre senzibilizátory zaviedla záväzná limitná hodnota expozície pri práci na úrovni EÚ s hlavným cieľom predchádzať astme z povolania, a preto navrhla, aby sa tento bod prerokoval a schválil v rámci Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, v ktorom sú zastúpení pracovníci, zamestnávateľia a vlády.

⁶⁶ Pozri poznámku pod čiarou č. 3.

⁶⁷ Výbor RAC odporúča uviesť v smernici o chemických faktoroch, že by sa malo zabrániť tomu, aby ženy v reprodukčnom veku boli exponované olovu na pracovisku alebo by sa takáto expozícia mala minimalizovať, pretože biologická medzná hodnota pre olovo nechráni potomstvo žien v reprodukčnom veku. Podľa názoru konfederácie ETUC je to diskriminačné, pretože by to mohlo viesť k tomu, že by sa ženy neprijímali na pracoviská, kde by mohli byť vystavené olovu a jeho zlúčeninám.

⁶⁸ Pozri poznámku pod čiarou č. 45.

Organizácie zamestnancov sú toho názoru, že je potrebné v týchto otázkach prijať záväzné legislatívne opatrenia na úrovni EÚ, a preto nepovažujú za potrebné začať rokovacie konanie podľa článku 155 ZFEÚ. Konfederácia ETUC však uvádza, že by prípadne chcela so zamestnávateľmi prerokovať doplnujúce otázky a hľadať spoločné stanoviská k určitým otázkam, napríklad pokiaľ ide o najlepší právny nástroj na ochranu pracovníkov pred rizikom expozície látkam, ktoré sú toxické a ovplyvňujú reprodukciu, alebo potrebu novej metodiky na obmedzenie objemu látok, pre ktoré nie sú stanovené prahové hodnoty, na úrovni EÚ.

Organizácie zamestnávateľov

V prvej fáze konzultácie odpovedali tri organizácie zamestnávateľov: BusinessEurope (Konfederácia európskych podnikov), SME United (Európska asociácia remesiel, malých a stredných podnikov) a Európska federácia stavebného priemyslu.

Organizácie zamestnávateľov podporili cieľ účinnej ochrany pracovníkov pred vystavením nebezpečným chemikáliám, a to prípadne stanovením limitných hodnôt expozície pri práci na úrovni EÚ. Domnievajú sa, že je to v záujme pracovníkov a podnikov a že to prispieva k vytvoreniu rovnakých podmienok. Zároveň však vyjadrili určité obavy týkajúce sa prístupu zvoleného pri stanovovaní týchto hodnôt.

Pokiaľ ide o problémy identifikované v konzultačnom dokumente, organizácie zamestnávateľov podporili všeobecné smerovanie Komisie k neustálemu zlepšovaniu ochrany pracovníkov pred expozíciou karcinogénom a rizikám vyplývajúcim z chemických faktorov na pracovisku, a to za určitých podmienok. Podľa ich názoru by sa v procese stanovenia limitných hodnôt malo vychádzať zo spoľahlivých vedeckých dôkazov, z technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti, posúdenia socioekonomického vplyvu a zo stanoviska Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, ako to v súčasnosti robí Komisia.

Okrem toho zdôraznili, že nižšia limitná hodnota nie vždy znamená lepšiu ochranu pracovníkov, pretože závisí od uskutočniteľnosti jej merania a od toho, či ju zamestnávatelia zavedú.

Konfederácia Business Europe and asociácia SME United zdôraznili potrebu posúdiť vplyv na malé a stredné podniky, najmä na mikropodniky, pokiaľ ide o proporcionalitu a uskutočniteľnosť opatrení, a takisto potrebu zohľadniť rozdiely medzi odvetviami.

Pokiaľ ide o otázku záväzného nástroja, ktorý sa má na riešenie týchto problémov použiť, asociácia SME United poukázala na to, že bez hlbšej analýzy vplyvu nových hodnôt na remeslá, malé a stredné podniky a povinnosti zamestnávateľov nemôže posúdiť, či by takýto nástroj bol vhodný.

Pokiaľ ide o olovo a jeho zlúčeniny, konfederácia európskych podnikov Business Europe poukázala na dobrovoľné dohody uzavreté v hospodárskom sektore v úsilí neustále znižovať úrovne expozície, pokiaľ to technológia umožňuje. Zdôraznila, že právne predpisy v oblasti BOZP na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni už poskytujú dobrú úroveň ochrany

pracovníkov, a vyzdvihla význam existujúcej záväznej limitnej hodnoty expozície pri práci v rámci smernice o chemických faktoroch spolu s ďalšími ochrannými opatreniami popri limitnej hodnote.

Asociácia SME United zdôraznila, že by sa mal predložiť konkrétny návrh týkajúci sa novej plánovanej limitnej hodnoty expozície pri práci s cieľom lepšie posúdiť vplyv na spoločnosti.

Pokiaľ ide o diizokyanáty, asociácia SME United je toho názoru, že chýba podrobná analýza rizík spojených s diizokyanátmi, ktorá by odôvodňovala stanovenie limitnej hodnoty. Hoci v zásade nebola proti zavedeniu primeranej a uskutočniteľnej limitnej hodnoty expozície pri práci pre diizokyanáty na vnútorných pracoviskách, v prípade vonkajších pracovísk bola toho názoru, že požiadavky na odbornú prípravu, ktoré sa zaoberajú možnými rizikami a nebezpečenstvami, sú dostatočné.

Hoci konfederácia Business Europe súhlasí s existenciou rizík pre pracovníkov, zdôraznila, že zavedením novej záväznej limitnej hodnoty expozície pri práci by sa zamestnávateľom uložili dodatočné povinnosti nielen dodržiavať limitnú hodnotu, ale aj ostatné ochranné opatrenia stanovené v smernici o chemických faktoroch.

Zdôraznila aj význam ochrany pracovníkov, ktorá sa už poskytuje podľa nariadenia REACH prostredníctvom obmedzenia, podľa ktorého sa vyžaduje odborná príprava pracovníkov, ktorí diizokyanáty používajú⁶⁹, ako aj prostredníctvom povinností týkajúcich sa odbornej prípravy pracovníkov. Okrem toho konštatovala, že výbor RAC v súvislosti s obmedzením uviedol, že odborná príprava pracovníkov je najúčinnnejším spôsobom zníženia expozície a vplyvu na nich.

Konfederácia Business Europe vyjadrila názor, že je potrebné, aby EÚ poskytla viac informácií a analýzu o tom, do akej miery by záväzná limitná hodnota expozície pri práci bola popri existujúcom obmedzení podľa nariadenia REACH účinná.

Organizácie zamestnávateľov boli toho názoru, že súčasné prípravné postupy už začleňujú sociálnych partnerov vrátane konzultácií s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Preto nechcú začať rokovacie konanie podľa článku 155 ZFEÚ.

Výsledky druhej fázy konzultácií so sociálnymi partnermi

Komisia začala druhú fázu konzultácií so sociálnymi partnermi, ktorá sa skončila 30. septembra 2021. Táto druhá fáza konzultácií sa zamerala na plánovaný obsah možných návrhov, ako sa vyžaduje v zmluve.

Spomedzi organizácií pracovníkov odpovedala v druhej fáze konzultácií len Európska konfederácia odborových zväzov. Uznala význam ďalšieho zlepšovania ochrany pracovníkov pred expozíciou účinkom olova a diizokyanátov a podporila záväzné opatrenia prostredníctvom revízie smerníc. Konfederácia opätovne potvrdila svoje vyhlásenia, ktoré už uviedla v prvej fáze konzultácií.

⁶⁹ Pozri poznámku pod čiarou č. 24.

Nepovažovala za potrebné začať rokovania podľa článku 155 ZFEÚ.

Spomedzi organizácií zamestnávateľov v druhej fáze konzultácií odpovedala len konfederácia BusinessEurope a Združenie lodeníc a výrobcov námorného vybavenia Európy (SEA Europe).

Konfederácia Business Europe opätovne potvrdila svoje vyhlásenia, ktoré už poskytla v prvej fáze konzultácií.

Konfederácia Business Europe bola toho názoru, že súčasné prípravné postupy už začleňujú sociálnych partnerov a že Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci je tým správnym miestom pre dialóg s nimi, spoločne s vládami, o ďalších krokoch v tomto procese. Preto nechcela začať rokovacie konanie podľa článku 155 ZFEÚ.

Združenie lodeníc a výrobcov námorného vybavenia Európy (SEA Europe) uviedlo, že diizokyanáty sa zriedka používajú v ich hospodárskom sektore a že ak by sa už nemohli používať, našli by alternatívnu látku ako náhradu.

Konzultácie s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci

Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci tvoria zástupcovia vlád a organizácií pracovníkov a zamestnávateľov. O tomto návrhu sa s ním konzultovalo prostredníctvom jeho špecializovanej pracovnej skupiny pre chemické látky, a to v súlade s mandátom Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Komisia v rámci tohto mandátu požaduje aktívnu účasť pracovnej skupiny pre chemické látky pri vypracúvaní odporúčaní týkajúcich sa priorit pre nové alebo revidované vedecké hodnotenia. V stanovisku pracovnej skupiny pre chemické látky sa zohľadňuje vedecký príspevok výboru pre hodnotenie rizík (RAC), ako aj socioekonomické a realizačné faktory.

Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci prijal 24. novembra 2021 stanovisko o olove⁷⁰ týkajúce sa záväznej limitnej hodnoty expozície pri práci na úrovni EÚ a záväznej biologickej medznej hodnoty v rámci smernice o chemických faktoroch (v súčasnosti v rámci smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach) a stanovisko o diizokyanátoch⁷¹ týkajúce sa záväznej limitnej hodnoty expozície pri práci a limitnej hodnoty krátkodobej expozície v rámci smernice o chemických faktoroch.

Pokiaľ ide o olovo, tri zainteresované skupiny v rámci Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (zamestnávatelia, pracovníci a vlády) dosiahli konsenzus o potrebe znížiť existujúcu biologickú medznú hodnotu aj limitnú hodnotu expozície pri práci „v záujme lepšej ochrany zdravia pracovníkov, a to so zreteľom na vedecký a technický vývoj, ktorý nastal od prijatia súčasných limitných hodnôt“. Konsenzus sa nedosiahol, pokiaľ ide o limitnú hodnotu, ktorá sa má navrhnúť. Podľa ich názoru sú orálna a inhalačná expozícia relevantnými spôsobmi príjmu olova do ľudského tela a koncentrácie olova v krvi sú najlepším ukazovateľom expozície na posúdenie expozície pri práci. Je to preto, že hladiny

⁷⁰ Pozri poznámku pod čiarou č. 25.

⁷¹ Pozri poznámku pod čiarou č. 25.

absorbovaného olova sú rozhodujúce pre chronickú toxicitu. Preto je dôležité používať biologickú medznú hodnotu ako primárny nástroj na ochranu pracovníkov pred toxicitou olova. Limitná hodnota expozície pri práci a biologická medzná hodnota sa navzájom dopĺňajú a obidve by sa mali dodržiavať.

Hlavné rozdielne názory sa týkali i) toho, ako najlepšie riešiť problém pracovníkov s vyššími hladinami v krvi v dôsledku expozície v minulosti, keďže olovo ostáva v kostiach dlhodobo; ii) úrovne expozície žien v reprodukčnom veku a iii) v prípade limitnej hodnoty expozície pri práci, neistoty modelov použitých na odvodenie hodnôt a technickej uskutočniteľnosti spolu so zohľadnením pomeru nákladov a celkového prínosu na dosiahnutie týchto úrovní⁷².

V uvedených rozdielnych názoroch sa zdôrazňuje význam zdravotného dohľadu (ktorý je už požiadavkou smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach), pokiaľ ide o účinné opatrenia pre jednotlivých pracovníkov, ktorí mohli byť vystavení olovu v minulosti, alebo v osobitnom prípade pre pracovníčky v reprodukčnom veku. Všeobecné požiadavky na zdravotný dohľad (ktoré sa vzťahujú na všetky látky patriace do rozsahu pôsobnosti smernice) boli doplnené o osobitné požiadavky týkajúce sa prípadov, keď sú pracovníci vystavení určitým špecifikovaným hladinám olova, ktoré si vyžadujú dôkladnejší zdravotný dohľad, keď je expozícia vyššia ako 0,075 mg/m³ vo vzduchu (50 % súčasnej limitnej hodnoty expozície pri práci) alebo 40 µg/100 ml krvi (približne 60 % súčasnej biologickej medznej hodnoty).

V prípade olova je zdravotný/lekársky dohľad dôležitý, pretože olovo sa uchováva v kostiach po celé desaťročia (polčas rozpadu v kostiach⁷³ je 6 až 37 rokov) a postupne sa uvoľňuje do krvného obehu.

Pokiaľ ide o diizokyanáty, tri zainteresované skupiny v rámci Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa dohodli na číselných hodnotách limitnej hodnoty expozície pri práci a limitnej hodnoty krátkodobej expozície, ktoré by sa mali navrhnúť, a odporučili, že je potrebný prístup postupného zavádzania z dôvodu technickej uskutočniteľnosti merania a času potrebného na vykonanie opatrení manažmentu rizík, najmä v nadväzujúcich odvetviach. Záujmové združenie zamestnávateľov zdôraznilo potrebu zaoberať sa problémom astmy z povolania spôsobenej týmto činiteľom tak, že sa zabráni maximálnej expozícii. Uznalo potrebu zaujať pragmatický prístup k stanoveniu limitnej hodnoty krátkodobej expozície, ktorým by sa výrazne znížila maximálna expozícia a zásadne zlepšilo zdravie pracovníkov.

V súlade s článkom 6 ods. 3 a článkom 10 smernice o chemických faktoroch sa ako vhodný prostriedok na identifikáciu včasných príznakov a príznakov respiračnej senzibilizácie uvádza aj osobitný zdravotný dohľad. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a/alebo praxou, ako aj so zásadami a s praxou pracovného lekárstva.

⁷² Podrobný prehľad rozdielnych názorov sa nachádza v stanovisku Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (pozri poznámku pod čiarou č. 25) a v správe o posúdení vplyvu, ktorá je sprievodným dokumentom k tomuto návrhu.

⁷³ Čas potrebný na to, aby sa jeho koncentrácia znížila o polovicu.

Panuje teda konsenzus o potrebe prijať záväznú limitnú hodnotu expozície pri práci podľa smernice o chemických faktoroch, ktorá sa má stanoviť na úrovni $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$, spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$, s poznámkou týkajúcou sa dermálnej a respiračnej senzibilizácie a s poznámkou týkajúcou sa kože. Navrhla sa aj prechodná hodnota na úrovni $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$, ktorá by sa mala uplatňovať do 31. decembra 2028.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Pri preskúvaní záväzných limitných hodnôt (limitnej hodnoty expozície pri práci a biologickej medznej hodnoty) pre olovo v rámci smernice o karcinogénoch, mutagénach a reprodukčne toxických látkach a pri vôbec prvom zavádzaní záväznej limitnej hodnoty expozície pri práci a limitnej hodnoty krátkodobej expozície pre diizokyanáty sa Komisia riadila osvedčeným postupom, ktorého súčasťou je využívanie vedeckých odporúčaní a konzultácie s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Na podporu každého opatrenia v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, najmä v súvislosti s nebezpečnými látkami, je nevyhnutný spoľahlivý vedecký základ. Komisia sa v tejto súvislosti poradila s výborom pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry.

Výbor RAC rozvíja vysokokvalitné komparatívne analytické poznatky a zabezpečuje, aby sa návrhy, rozhodnutia a politika Komisie týkajúce sa ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov zakladali na spoľahlivých vedeckých dôkazoch. Členovia výboru RAC sú vysokokvalifikovaní, špecializovaní, nezávislí odborníci vybraní na základe objektívnych kritérií. Komisii poskytujú stanoviská, ktoré sa používajú pri tvorbe politiky EÚ v oblasti ochrany pracovníkov.

Vedecké stanoviská výboru RAC⁷⁴ potrebné na revidovanie záväzných limitných hodnôt (limitnej hodnoty expozície pri práci a biologickej medznej hodnoty) pre olovo a na vôbec prvé stanovenie záväznej limitnej hodnoty expozície pri práci a limitnej hodnoty krátkodobej expozície pre diizokyanáty boli prijaté 11. júna 2020. Výbor RAC vo svojom stanovisku k olovu navrhuje biologickú medznú hodnotu na úrovni $15 \mu\text{g}$ olova/100 ml krvi a limitnú hodnotu expozície pri práci na úrovni $0,004 \text{ mg olova}/\text{m}^3$ (inhalovateľná frakcia).

Pokiaľ ide o diizokyanáty, v stanovisku výboru RAC sa uvádza, že nie je možné vyvodiť prahovú hodnotu pre bronchiálnu hyperreaktivitu alebo pre vznik astmy. Limitnú hodnotu expozície pri práci vymedzenú ako osemhodinový časovo vážený priemer expozícií na základe „skupiny NCO“⁷⁵ možno však odvodiť zo vzťahov medzi expozíciou a rizikom pre vznik astmy vyvolanej hyperreaktivitou alebo diizokyanátmi, a to na základe nadmerného rizika počas obdobia pracovného života.

Vzťah medzi expozíciou a rizikom predstavuje rozsah úrovní expozície a zodpovedajúce riziko vzniku astmy z povolania v dôsledku expozície diizokyanátom.

⁷⁴ Pozri poznámku pod čiarou č. 23.

⁷⁵ Pozri poznámky pod čiarou č. 31 a 37.

Vyžaduje sa 15-minútová limitná hodnota krátkodobej expozície, pretože maximálne expozície sú dôležité a vedú k vzniku astmy. Meranie maximálnej expozície v epidemiologických štúdiách však nie je prakticky možné, a preto sa výbor RAC zamerlal na limitnú hodnotu expozície pri práci, pričom dospel k záveru, že je potrebné stanoviť limitnú hodnotu krátkodobej expozície použitím multiplikačného faktora, ktorý by nepresahoval dvojnásobok limitnej hodnoty expozície pri práci. Výbor RAC odporučil, aby limitná hodnota krátkodobej expozície nepresiahla $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ NCO.

Výbor RAC okrem toho zastával názor, že poznámka týkajúca sa dermálnej a respiračnej senzibilizácie a poznámka týkajúca sa kože sú opodstatnené. Z poznámok vyplýva, že okrem toho, že je potrebné kontrolovať inhalačnú expozíciu, je dôležité zabrániť dermálnej expozícii, pretože látka sa môže absorbovať cez kožu a prispieť k celkovej expozícii a vyvolaniu astmy. Prevenciu dermálnej expozície možno zabezpečiť napríklad nosením vhodných rukavíc a kombinéz.

• **Posúdenie vplyvu**

Tento návrh sa opiera o správu o posúdení vplyvu, ktorá je sprievodným dokumentom k tomuto návrhu. Správa o posúdení vplyvu bola podporená externou štúdiou, v rámci ktorej sa zhromažďovali informácie na analýzu zdravotných, socioekonomických a environmentálnych vplyvov v súvislosti s možnými zmenami smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernice o chemických faktoroch⁷⁶. Správa o posúdení vplyvu bola predložená výboru pre kontrolu regulácie a preskúmaná 12. októbra 2022. Výbor 14. októbra 2022 prijal kladné stanovisko s výhradami. Pripomienky výboru pre kontrolu regulácie sa riešili v záverečnej správe o posúdení vplyvu.

V prípade olova a diizokyanátov boli preskúmané tieto možnosti pre rôzne limitné hodnoty:

- základný scenár v podobe žiadnej ďalšej činnosti zo strany EÚ (možnosť 1) a
- možnosti pre stanovenie rôznych limitných hodnôt expozície pri práci a biologických medzných hodnôt pre olovo a limitných hodnôt expozície pri práci a limitných hodnôt krátkodobej expozície pre diizokyanáty, a to so zreteľom na vedecké stanovisko výboru RAC⁷⁷, stanovisko Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci⁷⁸, a limitné hodnoty expozície pri práci zavedené v členských štátoch (vedecké stanovisko ponúka dôkladný prístup založený na dôkazoch, zatiaľ čo v stanovisku Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa uvádzajú dôležité informácie na úspešnú implementáciu revidovaných možností limitných hodnôt expozície pri práci a biologických medzných hodnôt).

⁷⁶ RPA (2021), pozri poznámku pod čiarou č. 20. Keď sa vykonávanie štúdie začalo, v smernici o chemických faktoroch sa mali zaviesť limitné hodnoty pre diizokyanáty, ako aj aktualizovať limitné hodnoty pre olovo. Správa o posúdení vplyvu však bola vypracovaná po dohode medzi Európskym parlamentom a Radou v januári 2022 o rozšírení rozsahu pôsobnosti smernice o karcinogénoch a mutagénoch, a preto sa zohľadnilo začlenenie látok poškodzujúcich reprodukciu do smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a jeho dôsledky.

⁷⁷ Stanovisko výboru RAC. Pozri poznámku pod čiarou č. 23.

⁷⁸ Pozri poznámku pod čiarou č. 25.

Vzhľadom na nedostatok údajov, pokiaľ ide o identifikovateľné účinky na zdravie, sa v správe o posúdení vplyvu neskúmala možnosť stanoviť samostatnú biologickú medznú hodnotu pre pracovníčky v reprodukčnom veku. V dôsledku toho sa namiesto toho vydáva odporúčanie, pretože chýbajú údaje o nákladoch, prínosoch a potenciálnych celkových vplyvoch samostatnej biologickej medznej hodnoty. Odporúčaná smerodajná hodnota a požiadavky na zdravotný dohľad by sa mali posudzovať spoločne, aby sa zabezpečila primeraná ochrana tejto skupiny pracovníkov.

Niekoľko ďalších možností bolo zamietnutých v počiatočnej fáze, keďže sa považovali za neprimerané alebo menej účinné pri dosahovaní cieľov tejto iniciatívy. Tieto vylúčené možnosti sa týkali spôsobu stanovenia limitných hodnôt expozície pri práci, limitných hodnôt krátkodobej expozície a biologických medzných hodnôt, výberu iného nástroja a zavedenia prispôbených opatrení pre malé a stredné podniky. Neregulačné alternatívy, ako sú usmerňovacie dokumenty alebo príklady osvedčených postupov, sa nepovažovali za dostatočne účinné pri dosahovaní cieľov tejto iniciatívy, keďže by viedli k nezáväzným ustanoveniam. Na druhej strane existujúce usmerňovacie dokumenty alebo príklady osvedčených postupov možno považovať za doplnkový materiál, ktorý by mohol priniesť pridanú hodnotu, pokiaľ ide o limitné hodnoty expozície pri práci/limitné hodnoty krátkodobej expozície/biologické medzné hodnoty. Zamietnuté bolo aj prijatie odlišných riešení pre malé a stredné podniky. Odôvodnilo sa to tým, že malé a stredné podniky predstavujú približne 99 % spoločností, ktoré pracujú s olovom a diizokyanátmi, a preto by nemali byť z rozsahu pôsobnosti iniciatívy vyňaté. Ich vylúčenie by znamenalo, že prevažná väčšina európskych pracovníkov, ktorým hrozí riziko expozície týmito skupinám látok, by nebola dostatočne chránená právnymi predpismi v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci, čo by malo za následok jasné narušenie uplatňovania legislatívneho rámca EÚ a nerovnosť pri jeho uplatňovaní, ako aj riziko, že budú ohrozené základné ciele sociálnej politiky a základné práva.

V prípade diizokyanátov sa ponechala možnosť pomôcť malým a stredným podnikom predĺžením lehoty na zavedenie limitnej hodnoty. Prechodná hodnota sa považuje za potrebnú z dôvodov uskutočniteľnosti technického merania a s cieľom poskytnúť hospodárskemu sektoru dostatočný čas na vykonanie potrebných opatrení manažmentu rizík, najmä v nadväzujúcich odvetviach, keďže v súčasnosti neexistuje žiadna limitná hodnota na úrovni EÚ. Okrem toho, keďže väčšina spoločností (99 %), ktoré pracujú s diizokyanátmi, sú malé a stredné podniky, táto prechodná hodnota bude pre ne obzvlášť prospešná.

Komisia takisto uskutočnila analýzu ekonomických, sociálnych a environmentálnych vplyvov rôznych možností politiky. Výsledky tejto analýzy sa uvádzajú v správe o posúdení vplyvu, ktorá je priložená k tomuto návrhu. Možnosti politiky sa porovnali a uprednostňovaná možnosť sa vybrala na základe týchto kritérií: účinnosť, efektívnosť a súdržnosť. Náklady a prínosy boli vypočítané za obdobie 40 rokov. Zdravotné prínosy revidovanej limitnej hodnoty expozície pri práci/limitnej hodnoty krátkodobej expozície/biologickej medznej hodnoty sa vypočítali z hľadiska nákladov súvisiacich s prípadmi zlého zdravotného stavu,

ktorým sa predišlo. Všetky analytické kroky sa uskutočnili v súlade s usmerneniami o lepšej právnej regulácii⁷⁹.

Komisia porovnala navrhované možnosti a zohľadnila stanoviská rôznych zainteresovaných skupín v rámci Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Komisia na základe toho vybrala uprednostňovanú možnosť stanovenia biologickej medznej hodnoty pre olovo na úrovni 15 µg/100 ml krvi spolu so súvisiacou limitnou hodnotou expozície pri práci na úrovni 0,03 mg/m³ vo vzťahu k osemhodinovému časovo váženému priemeru a premietla to do príslušného legislatívneho ustanovenia uvedeného v tomto návrhu. Táto možnosť sa považuje za vyváženú a odôvodnenú, keďže z dlhodobého hľadiska prispieva k znižovaniu zdravotných rizík vyplývajúcich z vystavenia pracovníkov olovu, a to bez vytvorenia neprimeranej záťaže na podniky v dotknutých odvetviach vrátane malých a stredných podnikov a mikropodnikov. Pokiaľ ide o diizokyanáty, Komisia vybrala uprednostňovanú možnosť stanovenia limitnej hodnoty expozície pri práci na úrovni 6 µg/m³, spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni 12 µg/m³, s poznámkou týkajúcou sa dermálnej a respiračnej senzibilizácie a s poznámkou týkajúcou sa kože. Prechodná limitná hodnota expozície pri práci na úrovni 10 µg/m³ spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni 20 µg/m³ by sa mala uplatňovať do 31. decembra 2028 z dôvodu technickej uskutočniteľnosti merania a času potrebného na vykonanie opatrení manažmentu rizík, najmä v nadväzujúcich odvetviach. Zároveň by sa mal vykonávať zdravotný dohľad nad pracovníkmi s cieľom odhaliť každý skorý výskyt zlého zdravotného stavu a v prípade jednotlivých pracovníkov by sa mali prijať následné opatrenia, aby sa zabránilo ďalším rizikám v dôsledku expozície diizokyanátom. Tieto opatrenia spoločne poskytujú vysokú úroveň ochrany pracovníkov.

Vplyv na pracovníkov

Uprednostňované možnosti by mali viesť k prínosom, pokiaľ ide o predchádzanie chorobám z povolania a súvisiace monetizované zdravotné prínosy (ako je predchádzanie nehmotným nákladom, napríklad znížená kvalita života, utrpenie pracovníkov a ich rodín atď.). Pokiaľ ide o olovo, odhaduje sa, že by sa dalo predísť približne 10 500 prípadom zlého zdravotného stavu a monetizovaný zdravotný prínos sa odhaduje na 160 až 250 miliónov EUR v priebehu nasledujúcich 40 rokov. Pokiaľ ide o diizokyanáty, vzhľadom na nedostatok údajov nie je možné vyčíslieť prínosy pre pracovníkov. Príslušné zainteresované strany vrátane sociálnych partnerov sa však vo veľkej miere zhodujú na tom, že stanovenie limitnej hodnoty krátkodobej expozície by viedlo k zníženiu počtu prípadov zlého zdravotného stavu.

Očakáva sa, že zavedenie limitných hodnôt okrem iného zníži utrpenie pracovníkov a ich rodín a povedie k zdravšiemu a produktívnejšiemu životu.

Vplyv na zamestnávateľov

Pokiaľ ide o náklady vynaložené v súvislosti s opatreniami na zníženie rizika, uprednostňované možnosti ovplyvnia prevádzkové náklady spoločností, ktoré budú musieť upraviť pracovné postupy tak, aby spĺňali novú biologickú medznú hodnotu a limitnú hodnotu

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

expozície pri práci stanovené pre olovo a limitnú hodnotu expozície pri práci, limitnú hodnotu krátkodobej expozície a poznámky stanovené pre diizokyanáty. Budú ich tvoriť prírastkové náklady na opatrenia manažmentu rizík (vrátane ochranných prostriedkov dýchacích orgánov), náklady na zdravotný dohľad, monitorovacie náklady a náklady na odbornú prípravu⁸⁰.

Hoci náklady prevažujú nad prínosmi, uprednostňovaná možnosť nebola zvolená len na základe porovnania monetizovaných nákladov a prínosov. Náklady pre podniky v nasledujúcich 40 rokoch sa odhadujú približne na 750 miliónov EUR pre spoločnosti, ktoré vykonávajú činnosti spojené s olovom, a 13,5 miliardy EUR pre spoločnosti, ktoré pracujú s diizokyanátmi.

Náklady pre podniky vynaložené v súvislosti s olovom (priemerné dodatočné náklady na spoločnosť okolo 30 000 EUR za 40 rokov) predstavujú menej ako 1 % ich ročného obratu, a preto by nemali viesť k zatváraní podnikov.

V dôsledku obmedzených údajov o diizokyanátoch boli náklady a prínosy boli pravdepodobne podhodnotené, pričom v prípade oboch látok je jednoduchšie vypočítať náklady než prínosy, ako je to zvyčajne v prípade bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. V prípade diizokyanátov navrhnuté prechodné obdobie do 31. decembra 2028 prispeje k zníženiu nákladov. Okrem toho skutočnosť, že navrhovaná hodnota bola schválená všetkými tromi zainteresovanými skupinami v rámci Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci vrátane zamestnávateľov, naznačuje, že sa táto iniciatíva napriek nákladom považuje za vykonateľné opatrenie.

Každá zo spoločností, ktoré pracujú s diizokyanátmi, by počas 40 rokov vynaložila v priemere približne 6 000 EUR, a to najmä na činnosti monitorovania, rozložených v rámci referenčného obdobia. Spoločnosti pôsobiace v textilnom a odevnom priemysle by však museli znášať aj jednorazové náklady vo výške 4,5 mld. EUR, resp. 10,3 mld. EUR, keďže by museli investovať do dodatočných opatrení manažmentu rizík. Jednorazové náklady súvisia najmä s investíciami, ktoré sú potrebné na získanie osobných ochranných prostriedkov dýchacích ciest (tieto prostriedky sa často používajú v týchto dvoch odvetviach ako primárne ochranné opatrenie pred kolektívnymi ochrannými opatreniami). Takéto investície znamenajú vysoké jednorazové náklady, vedú však k úsporám z hľadiska opakovaných nákladov. Keďže väčšina spoločností pôsobí v odvetviach s vysokou mierou hospodárskej súťaže, je nepravdepodobné, že by preniesli náklady na spotrebiteľov, pretože by to mohlo viesť k strate podielu na trhu. Vplyv na spotrebiteľov bude preto obmedzený.

Stanovenie nových alebo revidovaných limitných hodnôt, a to aj pre diizokyanáty, by určite bolo prínosom pre podniky, hoci tieto prínosy nebolo možné vyčíslieť. Viedlo by to napríklad k úsporám nákladov súvisiacich s pracovnou neschopnosťou, produktivitou práce a ďalšími administratívnymi a právnymi nákladmi. Tieto prínosy sú však oveľa obmedzenejšie ako dodatočné náklady, ktoré vzniknú v dôsledku stanovenia limitných hodnôt. Hoci sú monetizované náklady vyššie ako monetizované prínosy, má to pre podniky niekoľko

⁸⁰ Spoločnosti, ktoré vykonávajú činnosti spojené s olovom, budú čeliť len nákladom na opatrenia manažmentu rizík.

významných výhod, ktoré nebolo možné vyčíslieť, najmä pokiaľ ide o ich povest' a atraktivnosť ako zamestnávateľa. Limitné hodnoty pre olovo aj diizokyanáty môžu zatriktívniť sektory, uľahčiť nábor zamestnancov a zvýšiť produktivitu. Okrem toho sa zdá, že zástupcovia zamestnávateľov sú ochotní zaviesť limitné hodnoty pre diizokyanáty a znížiť existujúce limitné hodnoty pre olovo, ako sa uvádza v stanovisku Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.

Očakáva sa, že vplyvy na náklady podnikov v oblasti výskumu a vývoja a vplyvy prenášané na spotrebiteľov budú veľmi obmedzené.

Vplyv na životné prostredie a vplyv na zmenu klímy

Tento návrh nemá identifikovateľný významný vplyv na životné prostredie. Nepredpokladá sa ani, že zníženie limitných hodnôt pre olovo bude mať vplyv na zmenu klímy, hoci širšie využívanie olovených batérií napríklad v elektrických vozidlách prispeje k zníženiu používania fosílnych palív. Podobne širšie využívanie izolačného materiálu na báze diizokyanátov zlepši tepelnú izoláciu budov s následným znížením spotreby fosílnych palív na vykurovanie. Zavedenie limitných hodnôt pre diizokyanáty na toto nebude mať priamy vplyv. Návrh je teda v súlade so zásadou „nespôsobovať významnú škodu“, keďže navrhované opatrenia nespôsobujú škodu na životnom prostredí a zároveň prispievajú k úsiliu EÚ o boj proti zmene klímy.

Vplyv na členské štáty/vnútroštátne orgány

Pokiaľ ide o vplyv na členské štáty/vnútroštátne orgány, návrh by nemal predstavovať dodatočnú administratívnu záťaž. Členské štáty by museli znášať náklady spojené s transpozíciou nových limitných hodnôt, ktoré by predstavovali 520 000 EUR v prípade olova a 970 000 EUR v prípade diizokyanátov. Prínosy pre subjekty verejného sektora však prevažujú nad nákladmi. Tieto prínosy súvisia so zníženými nákladmi na zdravotnú starostlivosť, zvýšenými daňovými príjmami a v prípade diizokyanátov s ušetrením nákladov na stanovenie vnútroštátnych limitných hodnôt. Očakáva sa čistý prínos vo výške 99 480 000 EUR v prípade olova a 780 000 EUR v prípade diizokyanátov. Nepredpokladajú sa žiadne dodatočné požiadavky, ako napríklad nové činnosti v oblasti podávania správ pre subjekty verejného sektora. Na transpozíciu limitných hodnôt Komisia uplatní dvojfázové hodnotenie súladu (kontrola transpozície a kontrola súladu). Na úrovni pracoviska majú zamestnávatelia povinnosť zabezpečiť, aby expozícia neprekročila limitné hodnoty stanovené v prílohách k smernici o chemických faktoroch a k smernici o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach. Vnútroštátne orgány, konkrétne národné inšpektoráty práce, uskutočnia monitorovanie uplatňovania a presadzovania. Na úrovni EÚ Výbor vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce (SLIC) informuje Komisiu o všetkých problémoch v súvislosti s presadzovaním oboch smerníc.

Tabuľka 1: Porovnanie nákladov a prínosov možností v prípade olova (za obdobie 40 rokov, v miliónoch EUR)

	Možnosť 2 (20 µg/100 ml)	Možnosť 3 (15 µg/100 ml) (uprednostňovaná)	Možnosť 4 (4,5 µg/100 ml)

		možnosť)	
Náklady pre podniky	350	750	6 300
Prínosy pre podniky	4	5	6
Náklady pre subjekty verejného sektora	0,5	0,52	0,54
Prínosy pre subjekty verejného sektora	90	100	130
Zdravotné prínosy pre pracovníkov a ich rodiny	130 – 200	160 – 250	200 – 310

Tabuľka 2: Porovnanie nákladov a prínosov možností v prípade diizokyanátov (za obdobie 40 rokov, v miliónoch EUR)

	Možnosť 2 10 µg NCO/m ³	Možnosť 3 6 µg NCO/m ³ (uprednostňovaná možnosť)	Možnosť 4 3 µg NCO/m ³
Náklady pre podniky	5 600	13 410	14 230
Prínosy pre podniky	0	0	0,4
Náklady pre subjekty verejného sektora	0,97	0,97	0,97
Prínosy pre subjekty verejného sektora	1,75	1,75	2,75
Zdravotné prínosy pre pracovníkov a ich rodiny	Neuvádza sa	Neuvádza sa	0,8 – 2,2

Prínos k udržateľnému rozvoju

Touto iniciatívou sa prispeje k dosahovaniu cieľov udržateľného rozvoja v oblasti kvality zdravia a života ([cieľ udržateľného rozvoja 3](#)) a dôstojnej práce a ekonomického rastu ([cieľ udržateľného rozvoja 8](#)). Zároveň sa očakáva, že iniciatíva bude mať pozitívny vplyv na cieľ udržateľného rozvoja týkajúci sa priemyslu, inovácií a infraštruktúry ([cieľ udržateľného rozvoja 9](#)) a zodpovednej výroby a spotreby ([cieľ udržateľného rozvoja 12](#)).

Vplyv na digitalizáciu

Žiadna z možností politiky týkajúca sa olova a diizokyanátov by nemala žiadny vplyv na digitalizáciu. Zásada „digitálne služby ako štandard“ sa v prípade tohto návrhu neuplatňuje, keďže navrhovaná smernica sa týka len aktualizácie/zavedenia limitných hodnôt a vývoj v digitálnej oblasti sa na predmet návrhu nevzťahuje.

• **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Vplyv na malé a stredné podniky

99 % spoločností pracujúcich s olovom a diizokyanátmi sú malé a stredné podniky. Preto sa analýza nákladov v rámci tejto správy zameriavala práve na ne.

Tento návrh neobsahuje žiadne výnimky pre mikropodniky ani malé a stredné podniky, ktoré predstavujú približne 99 % spoločností pracujúcich s olovom a diizokyanátmi. Ich vylúčenie by znamenalo, že prevažná väčšina európskych pracovníkov, ktorí by mohli byť exponovaní týmito skupinám látok, by nebola dostatočne chránená právnymi predpismi v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci, čo by malo za následok jasné narušenie legislatívneho rámca EÚ a nerovnosť pri jeho uplatňovaní, ako aj riziko, že sa ohrozia základné ciele sociálnej politiky a základné práva.

Ďalšou možnosťou, ako malým a stredným podnikom pomôcť, je predĺžiť lehotu na zavedenie limitnej hodnoty. Táto možnosť sa ponechala v prípade diizokyanátov. Hoci prechodné obdobie nepredstavuje výnimku z opatrení, ktorá sa uplatňuje len na malé a stredné podniky, prinesie im značné výhody, keďže predstavujú väčšinu spoločností pracujúcich s diizokyanátmi.

Revidovanie limitných hodnôt pre olovo a zavedenie limitných hodnôt pre diizokyanáty, ako sa stanovuje v tomto návrhu, by nemalo mať žiadny vplyv na malé a stredné podniky usadené v tých členských štátoch, kde sú vnútroštátne limitné hodnoty buď rovnaké, alebo nižšie než navrhované hodnoty pre olovo alebo v ktorých už boli vnútroštátne limitné hodnoty pre diizokyanáty zavedené. Hospodársky vplyv to však môže mať na malé a stredné podniky a iné podniky v tých členských štátoch, ktoré majú v súčasnosti zavedené vyššie biologické medzné hodnoty a limitné hodnoty expozície pri práci pre olovo alebo nemajú zavedené žiadne limitné hodnoty pre diizokyanáty.

Regulačné zmeny, ktoré so sebou prinášajú značné náklady na prispôsobenie alebo administratívne náklady, sa môžu vo väčšej miere prejaviť na úrovni malých a stredných podnikov. V dôsledku obmedzenej veľkosti majú často ťažší prístup ku kapitálu a veľmi často musia znášať vyššie kapitálové náklady ako veľké podniky⁸¹. Malé a stredné podniky preto môžu byť vystavené pomerne vyšším nákladom ako veľké podniky.

Preto možno na základe všetkých uvedených skutočností konštatovať, že v analýze predloženej v správe o posúdení vplyvu pripojenej k tomuto návrhu sa náležite zohľadnili osobitosti malých a stredných podnikov, ako aj obmedzenia a konkrétne výzvy, ktorým čelia. Ak sa to považovalo za vhodné, boli navrhnuté osobitné opatrenia na podporu malých a stredných podnikov.

Vplyv na konkurencieschopnosť EÚ alebo na medzinárodný obchod

Táto iniciatíva bude mať pozitívny vplyv na hospodársku súťaž v rámci vnútorného trhu tým, že: i) sa znížia konkurenčné rozdiely medzi podnikmi, ktoré pôsobia v členských štátoch s rôznymi vnútroštátnymi limitnými hodnotami expozície pri práci a limitnými hodnotami krátkodobej expozície pre olovo a diizokyanáty alebo biologickými medznými hodnotami pre

⁸¹ Nástroj č. 22 v rámci súboru nástrojov pre lepšiu právnu reguláciu týkajúci sa malých a stredných podnikov.

olovo a ii) poskytne väčšia istota týkajúca sa vymožitelnej limitnej hodnoty expozície v celej EÚ.

Zavedenie nižších limitných hodnôt bude mať menší vplyv na konkurencieschopnosť spoločností, ktoré sa už blížila k uplatňovaniu akýchkoľvek z limitných hodnôt expozície pri práci, limitných hodnôt krátkodobej expozície a biologických medzných hodnôt, ktoré sa posudzujú. Takéto spoločnosti pôsobia v členských štátoch, kde sú limitné hodnoty pre olovo nižšie ako súčasné hodnoty EÚ a kde sa najviac približujú limitným hodnotám navrhnutým pre diizokyanáty. Platí to najmä pre podniky pracujúce s diizokyanátmi vo Švédsku, kde sú stanovené nižšie vnútroštátne limitné hodnoty expozície pri práci pre niekoľko diizokyanátov.

Hoci sa týmto môže zvýšiť nákladová konkurencieschopnosť týchto podnikov oproti podnikom tradične pôsobiacim v iných členských štátoch, väčšina práce s olovom a diizokyanátmi sa vykonáva v pevných zariadeniach (napríklad výroba a recyklácia olovených batérií/primárna výroba diizokyanátov). Okrem toho by náklady súvisiace s dosahovaním súladu s uprednostňovanými možnosťami nemali mať významný vplyv na hospodársku súťaž. Spoločnosti, ktoré pracujú s olovom, by však mohli byť menej konkurencieschopné ako tie, ktoré vyrábajú bezolovnaté alternatívne výrobky (napr. keramické frity, zliatiny alebo krištáľové sklo).

Pokiaľ ide o medzinárodnú konkurencieschopnosť, iba tri krajiny mimo EÚ majú v súčasnosti stanovenú biologickú medznú hodnotu pre olovo; tieto hodnoty sa pohybujú medzi existujúcou biologickou medznou hodnotou na úrovni EÚ a navrhovanou revidovanou biologickou medznou hodnotou na úrovni EÚ. Vplyv na konkurencieschopnosť spoločností, ktoré pracujú s olovom, by preto mal byť mierny, hoci tieto náklady nebolo možné vyčíslieť. Pokiaľ ide o diizokyanáty, hlavní konkurenti EÚ majú vyššie limitné hodnoty, čo by mohlo narušiť konkurencieschopnosť spoločností pôsobiacich na trhoch charakterizovaných vysokou cenovou citlivosťou. Potenciálne dôsledky však zmierňuje niekoľko faktorov vrátane obmedzených prírastkových nákladov pre spoločnosti a skutočnosti, že niektoré dotknuté trhy nemajú medzinárodný charakter.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh si nevyžaduje dodatočné rozpočtové a ľudské zdroje z rozpočtu EÚ alebo orgánov zriadených Európskou úniou.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Hlavnými ukazovateľmi pri monitorovaní vplyvu tejto smernice sú: i) počet chorôb z povolania a prípadov zlého zdravotného stavu v súvislosti so zamestnaním v EÚ a ii) zníženie nákladov súvisiacich s chorobami z povolania pre hospodárske subjekty a systémy sociálneho zabezpečenia v EÚ.

Monitorovanie prvého ukazovateľa je založené na: i) dostupných údajoch zhromaždených Eurostatom; ii) údajoch, ktoré oznamujú zamestnávateľia príslušným vnútroštátnym orgánom o chorobách z povolania, a iii) údajoch predložených členskými štátmi v ich národných

správach o vykonávaní v súlade s článkom 17a smernice 89/391/EHS. Pri monitorovaní druhého ukazovateľa treba porovnať odhadované údaje, ktoré sa týkajú zaťaženia spôsobeného chorobou z povolania z hľadiska hospodárskej straty a nákladov na zdravotnú starostlivosť, s údajmi, ktoré boli k týmto aspektom následne zhromaždené po prijatí revízie.

Stratu produktivity a náklady na zdravotnú starostlivosť možno vypočítať z počtu prípadov chorôb z povolania.

Súlad transpozície zmenených ustanovení sa posúdi dvojfázovo (kontrola transpozície a kontrola súladu). Komisia vyhodnotí praktické vykonávanie navrhovanej zmeny v rámci pravidelného hodnotenia, ktoré musí vykonávať v zmysle článku 17a rámcovej smernice o BOZP. Monitorovanie uplatňovania a presadzovania uskutočnia vnútroštátne orgány, konkrétne národné inšpektoráty práce.

Na úrovni EÚ Výbor vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce (SLIC) informuje Komisiu o všetkých praktických problémoch v súvislosti s presadzovaním smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernice o chemických faktoroch, aj o ťažkostiach v oblasti dosahovania súladu so záväznou limitnou hodnotou.

Zber spoľahlivých údajov je v tejto oblasti náročný. Komisia a Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA) preto aktívne pracujú na zlepšení kvality a dostupnosti údajov tak, aby sa dal presnejšie merať skutočný vplyv navrhovanej iniciatívy a mohli sa vypracovať dodatočné ukazovatele.

Medzi prebiehajúce projekty, ktoré prinášajú užitočné údaje, patrí spolupráca s vnútroštátnymi orgánmi na zbere údajov pre európsku štatistiku chorôb z povolania⁸². Následným krokom po legislatívnych krokoch musí byť účinné vykonávanie na pracoviskách. Podniky môžu využiť širokú škálu nástrojov, informácií a osvedčených postupov, ktoré poskytuje agentúra EU-OSHA ako súčasť kampane za zdravé pracoviská venovanej nebezpečným látkam⁸³.

V spolupráci s agentúrou EU-OSHA a/alebo Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a jeho príslušnou pracovnou skupinou by sa mohli revidovať a opäť rozširovať existujúce usmerňovacie dokumenty alebo príklady osvedčených postupov. Mohlo by to zahŕňať aj opätovné spustenie kampaní na zvyšovanie informovanosti zamestnávateľov aj pracovníkov o predchádzaní rizikám vyplývajúcim z expozície pracovníkov olovu a diizokyanátom. Okrem toho by sa hospodársky sektor mohol podporiť v tom, aby zrevidoval usmerňovacie materiály, ktoré sa používajú na podporu ich dobrovoľných iniciatív.

Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci v súčasnosti pripravuje usmernenia k využívaniu biomonitoringu na pracovisku. Pôjde o všeobecné usmernenie

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

⁸³ Kampaň mala viacero cieľov vrátane zvyšovania povedomia o význame predchádzania rizikám, ktoré predstavujú nebezpečné látky, podpory hodnotenia rizík, zlepšovania povedomia o rizikách vystavenia účinkom karcinogénov na pracovisku a zlepšovania poznatkov o legislatívnom rámci. Kampaň prebiehala v rokoch 2018 – 2019. Jedným z jej výsledkov je databáza usmernení a osvedčených postupov, ktorá je dostupná na adrese <https://osha.europa.eu/sk/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

a nebude sa konkrétne týkať olova, hoci všeobecné zásady budú relevantné a užitočné. Usmernenia by mohli členským štátom a zamestnávateľom, najmä malým a stredným podnikom, pomôcť pri vykonávaní programov biomonitoringu a zdravotného dohľadu, ktoré podporujú vykonávanie ustanovení tohto návrhu, aby sa dosiahla najvyššia úroveň ochrany.

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

Členské štáty musia Komisii zaslať znenie vnútroštátnych ustanovení, ktorými sa smernica o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernica o chemických faktoroch transponuje, a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a smernicou o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernicou o chemických faktoroch. Na zabezpečenie dodržiavania minimálnych požiadaviek, ktoré sú stanovené v tomto návrhu, sú potrebné jednoznačné informácie o transpozícii uvedených nových ustanovení.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa navrhuje, aby sa členské štáty zaviazali pripojiť k oznámeniu o transpozičných opatreniach určenému Komisii jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach a smernice o chemických faktoroch a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Článok 1

V článku 1 sa stanovuje zmena smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach, najmä jej prílohy III a prílohy IIIa, pokiaľ ide o aktualizáciu limitnej hodnoty expozície pri práci a biologickej medznej hodnoty pre olovo.

Navrhuje sa zmeniť prílohu III, pokiaľ ide o olovo, a vyžadovať od zamestnávateľov, aby zabezpečili, že žiaden pracovník nebude vystavený vyššej limitnej hodnote expozície pri práci ako $0,03 \text{ mg/m}^3$ vo vzťahu k osemhodinovému časovo váženému priemeru. Navrhuje sa takisto zmeniť prílohu IIIa, pokiaľ ide o biologickú medznú hodnotu pre olovo, aby sa zabezpečilo, že žiaden pracovník nebude vystavený vyššej biologickej medznej hodnote ako $15 \text{ } \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ krvi.

Článok 2

V článku 2 sa stanovuje zmena smernice o chemických faktoroch, najmä jej prílohy I, stanovením limitnej hodnoty expozície pri práci pre diizokyanáty, ktorá by nemala prekročiť $6 \text{ } \mu\text{g/m}^3$, spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni $12 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ a s poznámkou týkajúcou sa dermálnej a respiračnej senzibilizácie, ako aj s poznámkou týkajúcou sa kože. Prechodná hodnota na úrovni $10 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni $20 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ by sa mala uplatňovať do 31. decembra 2028 z dôvodu technickej uskutočniteľnosti merania a času potrebného na vykonanie opatrení manažmentu rizík, najmä v nadväzujúcich odvetviach.

Zabezpečenie právnej istoty a zároveň aj právnej jasnosti si vyžaduje odstránenie špecifickej limitnej hodnoty expozície pri práci pre olovo v prílohe I k smernici o chemických faktoroch a špecifickej biologickej medznej hodnoty zmenou prílohy II k smernici o chemických

faktoroch. Dôvodom je, že limitná hodnota expozície pri práci aj biologická medzná hodnota pre olovo sa stanovujú na revidovanej nižšej úrovni v konkrétnejšom ustanovení smernice o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach.

Články 3 až 5

Články 3 až 5 obsahujú ustanovenia o transpozícii do vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov. V článku 3 sa stanovuje dátum nadobudnutia účinnosti navrhovanej smernice.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa mení smernica Rady 98/24/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES, pokiaľ ide o limitné hodnoty pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a pre diizokyanáty

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanoviská Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Rozsah pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES¹ sa rozšíril smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431² tak, aby zahŕňal aj látky poškodzujúce reprodukciu vrátane olova a jeho anorganických zlúčenín. V dôsledku toho smernica Rady 98/24/ES³, ktorej prílohy I a II sa už vzťahujú na uvedený chemický faktor a jeho zlúčeniny, ako aj smernica 2004/37/ES stanovujú rovnakú limitnú hodnotu expozície pri práci a biologickú medznú hodnotu pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny. Tieto limitné hodnoty nezohľadňujú najnovší vedecký a technický vývoj a zistenia, ktoré umožňujú posilniť ochranu pracovníkov pred rizikom vyplývajúcim z expozície tejto nebezpečnej látky poškodzujúcej reprodukciu pri expozícii pri práci, čo potvrdzujú aj výsledky hodnotenia vykonaného v súlade s článkom 17a smernice Rady 89/391/EHS⁴.
- (2) Podľa článku 1 ods. 3 smernice 98/24/ES sa má smernica vzťahovať na karcinogény, mutagény a látky poškodzujúce reprodukciu vyskytujúce sa na pracovisku bez toho, aby boli dotknuté prísnejšie alebo osobitné ustanovenia smernice 2004/37/ES. S

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

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (Ú. v. EÚ L 88, 16.3.2022, s. 1).

³ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁴ Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

cieľom zabezpečiť právnu istotu a predísť nejednoznačnosti a možným nejasnostiam v súvislosti s uplatniteľnými limitnými hodnotami pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny by sa uvedené smernice mali zmeniť. Tým sa stanoví revidovaná záväzná limitná hodnota expozície pri práci a biologická medzná hodnota len v smernici 2004/37/ES, konkrétnejšie v jej prílohách III a IIIa, ktoré obsahujú osobitné ustanovenia o reprodukčne toxických látkach, ako je olovo a jeho anorganické zlúčeniny. Preto by sa mali vypustiť osobitné ustanovenia, ktorými sa stanovuje limitná hodnota expozície pri práci pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny v prílohe I k smernici 98/24/ES a biologická medzná hodnota pre olovo a jeho iónové zlúčeniny v prílohe II k smernici 98/24/ES.

- (3) V tejto smernici by sa mali stanoviť nové a revidované limitné hodnoty s prihliadnutím na dostupné informácie vrátane aktuálnych vedeckých dôkazov a technických údajov, a to na základe dôkladného posúdenia sociálno-ekonomického vplyvu a dostupnosti protokolov a techník na meranie expozície na pracovisku.
- (4) V súlade s odporúčaniami výboru pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁵ a Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa limitné hodnoty expozície inhalačnou cestou zvyčajne určujú na základe časovo váženého priemeru za referenčný čas osem hodín (limitné hodnoty dlhodobej expozície). V prípade určitých chemikálií sa limitné hodnoty stanovujú aj na základe časovo váženého priemeru počas kratšieho, zvyčajne 15-minútového referenčného času (limitné hodnoty krátkodobej expozície), s cieľom v čo najväčšej miere obmedziť účinky vyplývajúce z krátkodobej expozície.
- (5) Na zabezpečenie komplexnejšej úrovne ochrany je potrebné okrem inhalácie zvážiť aj iné cesty vstupu diizokyanátov vrátane možnosti absorpcie cez pokožku. Ďalšie upozornenia týkajúce sa nebezpečných látok a zmesí sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁶.
- (6) Olovo a jeho anorganické zlúčeniny sú hlavné látky poškodzujúce reprodukciu pri expozícii v pracovnom prostredí, ktoré môžu ovplyvniť plodnosť aj vývoj plodu a spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxická látka (kategória 1A) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, a preto ide o reprodukčne toxické látky v zmysle článku 2 písm. ba) smernice 2004/37/ES.
- (7) Orálna aj inhalačná expozícia sú relevantnými spôsobmi príjmu olova a jeho anorganických zlúčenín do ľudského tela. Vzhľadom na najnovšie vedecké údaje a nové zistenia týkajúce sa olova a jeho anorganických zlúčenín je potrebné zlepšiť ochranu pracovníkov vystavených potenciálnemu ohrozeniu zdravia, a to znížením expozície na pracovisku, ako aj biologických medzných hodnôt pre olovo. Preto by sa mala stanoviť revidovaná biologická limitná hodnota na úrovni 15 µg/100 ml krvi spolu s revidovanou limitnou hodnotou expozície pri práci na úrovni 0,03 mg/m³ vo vzťahu k osemhodinovému časovo váženému priemeru.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Okrem toho v snahe posilniť zdravotný dohľad nad pracovníkmi, ktorí sú vystavení olovu a jeho anorganickým zlúčeninám, a tým prispieť k preventívnym a ochranným opatreniam, ktoré má zamestnávateľ prijať, je potrebné zmeniť existujúce požiadavky, ktoré sa uplatňujú, keď sú pracovníci vystavení určitým hladinám olova a jeho anorganických zlúčenín. Z tohto dôvodu by sa mal vyžadovať dôkladný zdravotný dohľad, ak expozícia olovu a jeho anorganickým zlúčeninám prekročí 0,015 mg/m³ vo vzduchu (50 % aktuálnej limitnej hodnoty expozície pri práci) alebo 9 µg/100 ml krvi (približne 60 % aktuálnej biologickej medznej hodnoty).
- (9) Mali by sa zaviesť osobitné opatrenia manažmentu rizík vrátane osobitného zdravotného dohľadu, ktorý by mal zohľadňovať situáciu jednotlivých pracovníkov. Podľa všeobecných požiadaviek smernice 2004/37/ES sú zamestnávatelia povinní zabezpečiť, ak je to technicky možné, nahradenie látky, používanie uzavretých systémov alebo zníženie expozície na čo najnižšiu technicky možnú úroveň. Okrem toho, ako sa navrhuje v stanovisku Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci⁷, hladina olova a jeho anorganických zlúčenín v krvi u žien v reprodukčnom veku by nemala prekročiť referenčné hodnoty stanovené pre širokú verejnosť, ktorá v príslušnom členskom štáte nie je pri práci vystavená pôsobeniu olova a jeho anorganických zlúčenín. Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA) zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁸ odporučil používanie biologickej smerodajnej hodnoty, pretože neexistujú dostatočné vedecké dôkazy na stanovenie biologickej medznej hodnoty pre ženy v reprodukčnom veku. Ak nie sú k dispozícii vnútroštátne referenčné hladiny, hladiny olova a jeho anorganických zlúčenín v krvi u žien v reprodukčnom veku by nemali prekročiť biologickú smerodajnú hodnotu 4,5 µg/100 ml, ako sa odporúča v stanovisku výboru RAC⁹. Biologická smerodajná hodnota je ukazovateľ expozície, ale nie ukazovateľ identifikovateľných nepriaznivých účinkov na zdravie. Slúži preto ako indikátorový ukazovateľ s cieľom upozorniť zamestnávateľov na potrebu venovať osobitnú pozornosť tomuto špecifickému potenciálnemu riziku a zaviesť opatrenia na zabezpečenie toho, aby žiadna expozícia olovu a jeho anorganickým zlúčeninám nevedla k nepriaznivým účinkom na zdravie plodu alebo potomstva pracovníčok.
- (10) Diizokyanáty sú kožné a respiračné senzibilizátory (látky vyvolávajúce astmu), ktoré môžu mať škodlivé zdravotné účinky na dýchacie cesty, ako je astma z povolania, senzibilizácia na izokyanáty a hyperreaktivita priedušiek, a ktoré môžu aj vyvolať kožnú chorobu z povolania. Považujú sa za nebezpečné chemické faktory v zmysle článku 2 písm. b) smernice 98/24/ES, a preto patria do jej rozsahu pôsobnosti. V súčasnosti neexistuje žiadna záväzná limitná hodnota expozície pri práci ani limitná hodnota krátkodobej expozície pre diizokyanáty na úrovni Únie.

⁷ Stanovisko Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci týkajúce sa olova (2021). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>.

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁹ K hodnoteniu limitných hodnôt expozície pri práci pre olovo a jeho zlúčeniny, predložené 11. júna 2020. (Pozri bod 8.2.4 prílohy k stanovisku). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.

- (11) Nie je vedecky možné určiť úrovne, pod ktorými by expozícia diizokyanátom nevedla k nepriaznivým účinkom na zdravie. Namiesto toho možno určiť vzťah medzi expozíciou a rizikom, čím sa uľahčí stanovenie limitnej hodnoty expozície pri práci tým, že sa zohľadní prijateľná úroveň nadmerného rizika. V dôsledku toho by sa mali stanoviť limitné hodnoty pre diizokyanáty s cieľom obmedziť riziko znížením úrovni expozície. Je preto možné na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov pre uvedenú skupinu chemických faktorov stanoviť dlhodobú a krátkodobú limitnú hodnotu.
- (12) Diizokyanáty môžu byť absorbované cez pokožku, pričom expozícia diizokyanátom na pracovisku môže takisto viesť aj k dermálnej a k respiračnej senzibilizácii. Preto je vhodné stanoviť limitnú hodnotu expozície pri práci na úrovni $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a limitnú hodnotu krátkodobej expozície na úrovni $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$ pre túto skupinu chemických faktorov a priradiť k nim poznámku týkajúcu sa kože a dermálnej a respiračnej senzibilizácie.
- (13) V prípade diizokyanátov môže byť ťažké dodržať limitnú hodnotu expozície pri práci na úrovni $6 \mu\text{g}/\text{m}^3$ spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni $12 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Tento problém je spôsobený problémami týkajúcimi sa technickej uskutočniteľnosti merania a časom potrebným na vykonanie opatrení manažmentu rizík, najmä v nadväzujúcich odvetviach, čo zahŕňa činnosti, ako sú nanášanie náterových hmôt, práca s olovnatým kovom, demolačné a opravárenské práce, likvidácia šrotu, ďalšie nakladanie s odpadom a sanácia pôdy. Preto by sa do 31. decembra 2028 mala uplatňovať prechodná hodnota na úrovni $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície na úrovni $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$.
- (14) Komisia konzultovala s výborom pre hodnotenie rizík, ktorý poskytol stanoviská k oboj látkam. Komisia uskutočnila dvojfázovú konzultáciu so sociálnymi partnermi na úrovni Únie v súlade s článkom 154 Zmluvy. Konzultovala aj s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia, ktorý prijal stanoviská týkajúce sa revízie limitných hodnôt pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny¹⁰ a stanovenia limitnej hodnoty expozície pri práci pre diizokyanáty¹¹, s odporúčaniami uviesť vhodné poznámky.
- (15) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici by sa mali pravidelne kontrolovať a revidovať, aby sa zabezpečil súlad s nariadením (ES) č. 1907/2006.
- (16) Cieľ tejto smernice, ktorým je ochrana pracovníkov pred rizikami pre ich zdravie a bezpečnosť v dôsledku alebo v pravdepodobnom dôsledku expozície chemickým faktorom a látkam poškodzujúcim reprodukciu pri práci vrátane prevencie pred takýmito rizikami, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov. Z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie skôr dosiahnuť na úrovni Únie. Únia preto môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje táto smernica rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (17) Keďže sa táto smernica týka ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov na pracovisku, mala by sa transponovať v lehote do dvoch rokov od dátumu nadobudnutia jej účinnosti.

¹⁰ Pozri poznámku pod čiarou č. 8.

¹¹ Stanovisko Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci k diizokyanátom (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/Od11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>.

- (18) Smernice 98/24/ES a 2004/37/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 98/24/ES sa mení takto:

1. Príloha I sa mení v súlade s prílohou I k tejto smernici.
2. V prílohe II sa vypúšťajú body 1, 1.1, 1.2 a 1.3.

Článok 2

Prílohy III a IIIa k smernici 2004/37/ES sa menia v súlade s prílohou II k tejto smernici.

Článok 3

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do dvoch rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

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

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

Článok 4

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

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predsedníčka*

*Za Radu
predseda*