

V Bruseli 9. apríla 2018
(OR. en)

7733/18

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

**SOC 182
EMPL 137
SAN 100
IA 85
CODEC 482**

NÁVRH

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie
Dátum doručenia:	5. apríla 2018
Komu:	Jepppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2018) 171 final
Predmet:	Návrh SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2018) 171 final.

Príloha: COM(2018) 171 final



V Bruseli 5. 4. 2018
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

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

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Dôvody a ciele návrhu

Cieľom tohto návrhu je zlepšiť ochranu zdravia pracovníkov znížením miery ich expozície účinkom piatich karcinogénnych chemických faktorov v pracovnom prostredí, zabezpečiť väčšiu zrozumiteľnosť pre pracovníkov, zamestnávateľov a orgány na presadzovanie právnych predpisov a prispieť k rovnakým podmienkam pre hospodárske subjekty.

V správe o stave Únie 2017¹ predseda Komisie Juncker zdôraznil potrebu vyhýbať sa v rámci Európy sociálnej fragmentácii a sociálnemu dampingu spoločným úsilím a napĺňaním Európskeho piliera sociálnych práv². Pilier, ktorý Európsky parlament, Rada a Komisia spoločne vyhlásili 17. novembra 2017 na sociálnom samite v Göteborgu, má slúžiť ako kompas pre obnovený proces konvergencie zameraný na dosiahnutie lepších pracovných a životných podmienok v celej Únii. Ako jedna z hlavných zásad sa v ňom určuje právo pracovníkov na zdravé, bezpečné a prispôbené pracovné prostredie, ktoré zahŕňa ochranu pred karcinogénnymi látkami. Ochrana zdravia pracovníkov trvalým znižovaním miery expozície účinkom karcinogénnych a mutagénnych látok v pracovnom prostredí predstavuje konkrétne opatrenie Junckerovej Komisie pri napĺňaní tejto kľúčovej priority. Zreteľne sa to uvádza v oznámení Komisie s názvom Bezpečnejšia a zdravšia práca pre všetkých³.

Okrem toho je riešenie sociálneho rozmeru Európskej únie predložením návrhu smernice o ochrane pracovníkov pred zdravotnými rizikami na pracovisku (v súvislosti s expozíciou účinkom karcinogénov alebo mutagénov) súčasťou spoločného vyhlásenia o legislatívnych prioritách EÚ na roky 2018 – 2019⁴.

Zámerom je pokračovať aj v tejto významnej činnosti s cieľom navrhnuť záväzné limitné hodnoty pre ďalšie karcinogény a mutagény.

V rámci EÚ28 je rakovina hlavným zdravotným problémom súvisiacim s prácou, ktorý poškodzuje život a zdravie pracovníkov takmer v rovnakej miere ako ďalšie dva zdravotné problémy spolu (muskuloskeletálne poruchy a choroby obehovej sústavy)⁵. Negatívny vplyv vysokej miery expozície účinkom karcinogénov a mutagénov na pracovisku má však omnoho väčší dosah. Okrem rakoviny môže spôsobovať aj široký rad ďalších významných zdravotných problémov, napríklad respiračné ochorenia a neurologické poruchy. To všetko má za následok utrpenie pracovníkov a ich blízkych, nízku kvalitu života, zhoršenie životnej pohody a v najhoršom prípade smrť.

¹ Správa o stave Únie 2017: https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_sk.

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

³ Oznámenie Komisie Bezpečnejšia a zdravšia práca pre všetkých – modernizácia právnych predpisov a politiky EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci COM/2017/012 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=2709>.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en

⁵ EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? (Aké sú hlavné choroby a úrazy súvisiace s prácou, ktoré sú príčinou smrti a prežívania rokov života vážených dizabilitou – DALY?) K dispozícii na adrese: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>.

Komisia podnikla kroky na riešenie týchto otázok tým, že v máji 2016⁶ a v januári 2017⁷ prijala dva legislatívne návrhy na aktualizáciu smernice 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (ďalej len „smernica“)⁸ so zreteľom na celkovo 20 karcinogénov. K obom návrhom bolo priložené posúdenie vplyvu⁹. Prvý z týchto návrhov prijali spoluzákonodarcovia 12. decembra 2017 v podobe smernice (EÚ) 2017/2398¹⁰ a druhý je v súčasnosti predmetom diskusie v Rade a Parlamente. Rada sa dohodla na všeobecnom smerovaní na svojom zasadnutí 15. – 16. júna 2017¹¹, zatiaľ čo pozícia Parlamentu v prvom čítaní sa očakáva v prvom štvrtroku 2018.

V súvislosti s tretím, aktuálnym návrhom uskutočnila Komisia v roku 2017 dvojfázovú konzultáciu s európskymi sociálnymi partnermi¹², najskôr o možnom smerovaní opatrení Európskej únie v prvom rade v súvislosti s ďalšími revíziami smernice a potom o ich možnom obsahu, a to v súlade s článkom 154 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

Organizácie sociálnych partnerov, zamestnancov a zamestnávateľov potvrdili, že nasledujúcich päť vybratých karcinogénov, ktoré majú byť predmetom tretej zmeny smernice, má veľký význam z hľadiska ochrany pracovníkov, a odporučili Komisii pokračovať v príprave na stanovenie hodnôt expozičného limitu v pracovnom prostredí (ďalej len „hodnoty OEL“) pre:

1. kadmium a jeho anorganické zlúčeniny v rozsahu pôsobnosti smernice;
2. berýlium a anorganické zlúčeniny berýlia v rozsahu pôsobnosti smernice;
3. kyselinu arzeničnú a jej soli, ako aj anorganické zlúčeniny arzenu v rozsahu pôsobnosti smernice;
4. formaldehyd;
5. 4,4'-metylénbis(2-chlóranilín) (ďalej len „MOCA“)¹³.

⁶ COM(2016) 248 final z 13. mája 2016, návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci.

⁷ COM(2017)11 final z 10. januára 2017, návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci.

⁸ 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) (kodifikované znenie) (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁹ SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152>, resp. SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>.

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2398 z 12. decembra 2017, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (Ú. v. EÚ L 345, 27.12.2017, s. 87).

¹¹ Dokument je k dispozícii na adrese http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=EN.

¹² Konzultačný dokument z 26. júla 2017, Prvá fáza konzultácie so sociálnymi partnermi na základe článku 154 ZFEÚ o revíziách smernice 2004/37/ES s cieľom zahrnúť záväzné hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí pre ďalšie karcinogény a mutagény, C(2017) 5191 final. Konzultačný dokument z 10. novembra 2017, Druhá fáza konzultácie so sociálnymi partnermi na základe článku 154 ZFEÚ o revíziách smernice 2004/37/ES s cieľom zahrnúť záväzné hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí pre ďalšie karcinogény a mutagény, C(2017) 7466 final.

¹³ Prvé tri karcinogény predstavujú skupiny látok, ktoré obsahujú veľký počet prioritných zlúčenín (kadmium: 11 zlúčenín, berýlium: 9 zlúčenín a arzén: 26 zlúčenín).

Potvrdili to orgány členských štátov a organizácie pracovníkov a zamestnávateľov v rámci tripartitného Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ACSH).

V súlade s článkom 16 smernice sa limitné hodnoty stanovujú na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov pre všetky uvedené karcinogény alebo mutagény, pre ktoré je to možné, v prílohe III k smernici. Ako sa uvádza v článku 17 ods. 1 smernice, prílohu III k smernici možno meniť v súlade s postupom stanoveným v článku 153 ods. 2 ZFEÚ (riadny legislatívny postup).

V smernici sa stanovuje niekoľko všeobecných minimálnych požiadaviek na odstránenie alebo zníženie miery expozície v prípade všetkých karcinogénov a mutagénov, ktoré patria do jej pôsobnosti. Zamestnávatelia musia určiť a posúdiť riziká pre pracovníkov súvisiace s expozíciou účinkom konkrétnych karcinogénov a mutagénov na pracovisku a v prípade existencie rizika musia zabrániť expozícii. Ak je to technicky možné, vyžaduje sa nahradenie procesu alebo chemického faktora takým procesom alebo chemickým faktorom, ktorý nie je nebezpečný alebo je menej nebezpečný. Ak nahradenie nie je technicky možné, chemické karcinogény sa musia, pokiaľ je to technicky možné, vyrábať a používať v uzavretom systéme, aby sa zabránilo expozícii. Ak to nie je technicky možné, expozícia pracovníkov sa musí znížiť na takú nízku úroveň, ako je to technicky možné. Ide o povinnosť minimalizovať nebezpečenstvo podľa článku 5 ods. 2 a 3 smernice.

Okrem týchto všeobecných minimálnych požiadaviek sa v smernici jasne uvádza, že neoddeliteľnou súčasťou mechanizmu ochrany pracovníkov je stanovenie OEL pre expozíciu účinkom karcinogénov a mutagénov inhaláciou, a to v prípade karcinogénov a mutagénov, pri ktorých je to možné¹⁴. Tieto hodnoty sa musia stanoviť aj pre chemické faktory, pre ktoré takéto hodnoty neexistujú, a musia sa prehodnotiť vždy, keď to bude možné, na základe najnovších vedeckých údajov¹⁵. Hodnoty OEL pre špecifické karcinogény alebo mutagény sa uvádzajú v prílohe III k smernici. Príloha III má v súčasnosti štrnásť¹⁶ položiek.

Zníženie miery expozície účinkom karcinogénov a mutagénov na pracovisku stanovením hodnôt OEL pre celú EÚ účinne prispieva k prechádzaniu výskytu prípadov rakoviny, ako aj ďalších významných zdravotných problémov iných ako rakovina, ktoré sú spôsobené týmito látkami. Následne sa tak zlepšuje kvalita života a životná pohoda pracovníkov a ich blízkych, dosahuje sa dlhší pracovný život, prispieva sa k lepšej produktivite a konkurencieschopnosti EÚ a dosahuje sa zlepšenie rovnakých podmienok pre podniky v rámci EÚ. Odhaduje sa, že v prípade prijatia tohto návrhu by sa v dlhodobejšom horizonte zlepšili pracovné podmienky pre viac ako 1 000 000 pracovníkov v EÚ a predišlo by sa viac ako 22 000 prípadom zlého zdravotného stavu v súvislosti s prácou (rakovinové a nerakovinové ochorenia)¹⁷.

Dostupné informácie vrátane vedeckých údajov potvrdzujú potrebu doplniť prílohu III o hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí pre tieto karcinogénne látky a potvrdili aj potrebu doplniť poznámku súvisiacu s látkou MOCA, poznámku týkajúcu sa kožnej senzibilizácie v prípade formaldehydu a poznámku týkajúcu sa kožnej a respiračnej senzibilizácie v prípade berýlia a jeho anorganických zlúčenín¹⁸.

¹⁴ Článok 1 ods. 1 a odôvodnenie 13 smernice.

¹⁵ Článok 16 ods. 1 a odôvodnenie 13 smernice.

¹⁶ V znení zmien smernice (EÚ) 2017/2398, pozri poznámku pod čiarou č. 10 vyššie.

¹⁷ Záverečná správa RPA (2018). Tretia štúdia zameraná na zhromažďovanie najaktuálnejších informácií o určitom počte látok s cieľom analyzovať zdravotné, sociálno-ekonomické a environmentálne vplyvy v súvislosti s možnými zmenami smernice 2004/37/ES.

¹⁸ Pozri bod 3 o získavaní a využívaní odborných znalostí.

Na tomto základe sa navrhuje prijať osobitné opatrenia s cieľom stanoviť v prílohe III limitné hodnoty pre päť ďalších karcinogénov doplnené relevantnými poznámkami, ako sa uvádza vyššie, v prípade látky MOCA, formaldehydu a berýlia a jeho anorganických zlúčenín.

Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky

Súčasná iniciatíva na zmenu smernice 2004/37 je v súlade s Európskym pilierom sociálnych práv. Vykonáva sa ňou jeho 10. zásada „Zdravé, bezpečné a prispôsobené pracovné prostredie“, čím sa priamo prispieva k vysokej úrovni ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov.

Modernizácia právneho rámca stanovením aktualizovaných hodnôt OEL týkajúcich sa expozície účinkom karcinogénov a mutagénov sa takisto označila za kľúčovú prioritu v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (BOZP) aj v oznámení Komisie s názvom Bezpečnejšia a zdravšia práca pre všetkých z 10. januára 2017.

Smernica 89/391/EHS („rámcová smernica“)¹⁹ o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a smernica 98/24/ES²⁰ o rizikách súvisiacich s chemickými faktormi pri práci sa uplatňujú ako všeobecné právo bez toho, aby boli dotknuté prísnejšie a/alebo konkrétnejšie ustanovenia obsiahnuté v smernici.

Súlad s ostatnými politikami Únie

Zlepšenie pracovných podmienok a ochrana pracovníkov pred závažnými úrazmi alebo chorobami z povolania, ako aj podpora zdravia pracovníkov počas ich celého pracovného života sú kľúčovými zásadami v súlade s ambíciou získať európsky sociálny rating AAA, ktorú vyjadril predseda Komisie Juncker vo svojich politických usmerneniach. Takisto majú pozitívny vplyv na produktivitu a konkurencieschopnosť a sú nevyhnutné na podporu dlhšieho pracovného života v súlade s cieľmi stratégie Európa 2020 na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu²¹.

Ciele návrhu sú v súlade so základnými právami uvedenými v Charte základných práv Európskej únie²², najmä v článku 2 (právo na život) a článku 31 (spravodlivé a primerané pracovné podmienky).

Z piatich karcinogénov uvádzaných v tomto návrhu sa dve látky (kyselina arzeničná a jej soli a MOCA²³) nachádzajú v prílohe XIV k nariadeniu REACH²⁴, a preto sa na ne vzťahuje povinnosť získať povolenie pred ich uvedením na trh alebo použitím. Kadmium bolo identifikované ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC) a zaradené do zoznamu kandidátskych látok uvedený v článku 59 ods. 1 nariadenia REACH s možnosťou zahrnutia do prílohy XIV k nariadeniu REACH. Berýlium a formaldehyd nie sú v súčasnosti identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a nepodliehajú obmedzeniam na základe nariadenia REACH. V súvislosti s formaldehydom však útvary Komisie požiadali

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

²¹ KOM(2010) 2020 a COM(2014) 130 final.

²² Dostupné na adrese <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>.

²³ V prípade látky MOCA je dátum zákazu 22. november 2017, pričom po tomto dátume ju nemožno uvádzať na trh na použitie ani používať, pokiaľ nie je vydané príslušné povolenie.

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií.

Európsku chemickú agentúru (ECHA) o prípravu dokumentácie podľa prílohy XV vzhľadom na možné obmedzenie formaldehydu a látok, z ktorých sa formaldehyd uvoľňuje, v zmesiach a vo výrobkoch na spotrebiteľské použitie. Súbežne s prípravou tejto dokumentácie podľa prílohy XV sa od Európskej chemickej agentúry požaduje, aby zhromaždila informácie na posúdenie potenciálnej expozície účinkom formaldehydu a látok, z ktorých sa formaldehyd uvoľňuje, na pracovisku vrátane priemyselného a profesionálneho použitia²⁵.

Smernica a nariadenie REACH sa vzájomne dopĺňajú. V rámcovej smernici, ktorá platí ako všeobecné právo v oblasti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica, sa stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté existujúce alebo budúce vnútroštátne ustanovenia a ustanovenia EÚ, ktoré sú z hľadiska ochrany bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci priaznivejšie. V nariadení REACH sa zase stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o ochrane pracovníkov vrátane smernice.

Pokiaľ ide o formaldehyd, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/183²⁶ sa reguluje špecifické používanie formaldehydu ako kŕmnej doplnkovej látky, keďže podmienky povolenia daného konkrétneho používania nie sú splnené, a to z hľadiska dostupných možností nahradenia okrem iného spolu so zásadou preventívnosti.

Navrhuje sa stanovenie limitných hodnôt podľa smernice, a to z týchto dôvodov:

- Smernica sa vzťahuje na akékoľvek použitie karcinogénu alebo mutagénu na pracovisku počas celého jeho životného cyklu a vzťahuje sa aj na expozíciu pracovníkov účinkom týchto faktorov uvoľnených *akoukoľvek pracovnou činnosťou* bez ohľadu na to, či vznikli úmyselne a či sú dostupné na trhu.
- Vyhodnotenie rizík vykonané zamestnávateľmi podľa smernice 2004/37/ES závisí od typu pracoviska a konkrétneho procesu a malo by sa v ňom zohľadňovať aj súhrnnú expozíciu pracovníkov účinkom všetkých karcinogénov a mutagénov prítomných na pracovisku počas ich dennej pracovnej činnosti.
- Hodnoty OEL pre karcinogény a mutagény sa stanovujú spoločným procesom – na záver sa dostávajú na prijatie k spoluzákonodarcovi – na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov a konzultácií so zainteresovanými stranami.
- Hodnoty OEL sú dôležitou súčasťou smernice a širšieho prístupu k BOZP v rámci riadenia chemických rizík.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

Právny základ

V článku 153 ods. 2 písm. b) 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 Únia podporuje a dopĺňa

²⁵ Webová lokalita Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>.

²⁶ Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) 2018/183 zo 7. februára 2018 o zamietnutí povolenia formaldehydu ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčných skupín konzervačné látky a látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu, Ú. v. EÚ L 34, 8.2.2018, s. 6.

činnosti členských štátov v oblasti „zlepšovanie pracovného prostredia najmä s ohľadom na ochranu zdravia a bezpečnosti pracovníkov“.

Smernica 2004/37/ES bola prijatá na základe článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ s cieľom zlepšiť zdravie a bezpečnosť pracovníkov. V článku 16 sa stanovuje prijatie limitných hodnôt v súlade s postupom uvedeným v článku 153 ods. 2 ZFEÚ pre všetky karcinogény alebo mutagény, v prípade ktorých je to možné.

Cieľom tohto návrhu je posilniť úroveň ochrany zdravia pracovníkov v súlade s článkom 153 ods. 1 písm. a) ZFEÚ vo forme limitných hodnôt a záznamov v prílohe III k smernici. Článok 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ preto predstavuje náležitý právny základ pre návrh Komisie.

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)

Keďže riziká, ktoré hrozia pracovníkom z hľadiska zdravia a bezpečnosti, sú v celej EÚ vo všeobecnosti podobné, jasnou úlohou EÚ je podpora členských štátov pri riešení takýchto rizík.

Údaje zozbierané počas prípravných prác naznačujú, že pri stanovovaní limitných hodnôt pre karcinogény a mutagény v súlade s týmto návrhom existujú medzi členskými štátmi veľké rozdiely²⁷.

Pre päť karcinogénov zvažovaných na základe tejto navrhovanej smernice neboli zatiaľ na úrovni EÚ stanovené hodnoty OEL, na vnútroštátnej úrovni je však v oblasti ochrany rôznorodá situácia. Pre každú z látok existuje rad rôznych vnútroštátnych hodnôt OEL, pričom zároveň viacero členských štátov doteraz nestanovilo takéto vnútroštátne hodnoty pre žiadnu z príslušných látok²⁸.

Rozdielne vnútroštátne hodnoty OEL vedú k rôznym úrovňam ochrany pracovníkov v rámci EÚ a spôsobujú aj narušenie hospodárskej súťaže. Od spoločností pôsobiacich v jednom členskom štáte sa môže vyžadovať dodržiavanie mnohonásobne nižších (t. j. prísnejších) hodnôt OEL než od spoločností so sídlom v iných členských štátoch, pričom môžu čeliť vyšším nákladom, pokiaľ ide o investície do ochranných opatrení/prostriedkov. Okrem toho môžu tieto rozdiely medzi jednotlivými krajinami viesť k (právnym/administratívnym/organizačným) komplikáciám v prípade podnikov, ktoré súčasne pôsobia v rôznych členských štátoch.

Opatreniami prijatými na úrovni jednotlivých členských štátov nemožno za takýchto okolností zabezpečiť pre všetkých pracovníkov EÚ vo všetkých členských štátoch minimálne požiadavky na ochranu zdravia pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z expozície účinkom týchto karcinogénov.

Rozdielne úrovne ochrany môžu zároveň spoločnosti motivovať k tomu, aby svoje výrobné zariadenia umiestňovali v členských štátoch s nižšími normami. V každom prípade majú rozdielne normy v oblasti práce vplyv na konkurencieschopnosť, pretože predstavujú

²⁷ Pozri prílohu 5 k posúdeniu vplyvu priloženému k tomuto návrhu, v ktorej sa uvádza prehľad všetkých vnútroštátnych hodnôt OEL pre látky zvažované na základe tejto smernice v členských štátoch EÚ.

²⁸ Pozri tabuľku 3 posúdenia vplyvu priloženého k návrhu.

rozdielne náklady pre prevádzkovateľov. Tento účinok na jednotný trh možno znížiť zavedením jasných konkrétnych minimálnych požiadaviek na ochranu pracovníkov v členských štátoch.

Okrem toho sa týmto návrhom podporí väčšia pružnosť v oblasti cezhraničného zamestnávania, keďže pracovníci si môžu byť istí, že budú mať zabezpečené minimálne požiadavky na ochranu zdravia a úrovne jeho ochrany vo všetkých členských štátoch.

Z toho vyplýva, že na dosiahnutie cieľov tohto návrhu je nevyhnutné prijať opatrenia na úrovni EÚ v súlade s článkom 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ).

Zmenu smernice možno vykonať len na úrovni EÚ a po dvojfázových konzultáciách so sociálnymi partnermi (s vedením a so zamestnancami) v súlade s článkom 154 ZFEÚ.

Proporcionalita

Tento návrh predstavuje krok vpred pri dosahovaní stanovených cieľov na zlepšenie životných a pracovných podmienok pracovníkov.

Pokiaľ ide o navrhované limitné hodnoty, po intenzívnych diskusiách so všetkými zainteresovanými stranami (so zástupcami organizácií zamestnancov, zamestnávateľov a vlád) sa zohľadnili faktory socioekonomickej uskutočniteľnosti.

V súlade s článkom 153 ods. 4 ZFEÚ sa ustanoveniami v tomto návrhu žiadnemu členskému štátu nebráni v tom, aby si ponechal alebo zaviedol prísnejšie ochranné opatrenia zlučiteľné so zmluvami, napríklad v podobe nižších limitných hodnôt. Článkom 153 ods. 3 ZFEÚ sa členským štátom dáva možnosť poveriť sociálnych partnerov na základe ich spoločnej žiadosti vykonávaním smerníc prijatých podľa článku 153 ods. 2 ZFEÚ, čím sa zaručí rešpektovanie zavedených vnútroštátnych mechanizmov regulácie v tejto oblasti.

Z toho vyplýva, že v súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 ZEÚ tento návrh neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov.

Výber nástroja

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

3. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Konzultácie so zainteresovanými stranami

Dve fázy konzultácií s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ

V súvislosti s týmto legislatívnym návrhom, ktorý predstavuje tretiu zmenu smernice predloženú Junckerovou Komisiou, Komisia uskutočnila v priebehu roka 2017 dvojfázovú konzultáciu s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ods. 2 ZFEÚ s cieľom získať ich stanoviská k možnému smerovaniu a obsahu opatrení EÚ v tejto oblasti, pokiaľ ide o stanovenie a/alebo revíziu ďalších záväzných hodnôt OEL v prílohe III k smernici, ako aj v súvislosti s budúcimi revíziami smernice.

Výsledky prvej fázy konzultácie potvrdili, že je potrebné prijať opatrenia na úrovni EÚ s cieľom zaviesť lepšie normy v celej EÚ na riešenie situácií týkajúcich sa expozície pracovníkov.

Všetky tri organizácie pracovníkov, ktoré zaslali odpovede do konzultácie, potvrdili význam existujúcich právnych predpisov a potrebu ďalších opatrení. Do veľkej miery súhlasili s problémami opísanými v konzultačnom dokumente a potvrdili význam, ktorý prikladajú ochrane pracovníkov pred zdravotnými rizikami, ktoré súvisia s expozíciou účinkom karcinogénov a mutagénov, pričom sa zdôrazňuje potreba priebežne dopĺňať nové faktory do prílohy III. Okrem toho zdôraznili, že je potrebné rozšíriť počet zahrnutých látok, aby sa dosiahol cieľ stanovenia 50 hodnôt OEL do roku 2020 podľa zoznamu vytvoreného Európskou konfederáciou odborových zväzov (ETUC).

Štyri organizácie zamestnávateľov, ktoré odpovedali v rámci konzultácie, podporili cieľ účinnej ochrany pracovníkov pred prípadmi rakoviny z povolania, a to okrem iného stanovením záväzných hodnôt OEL na úrovni EÚ. Pokiaľ ide o problémy identifikované v konzultačnom dokumente, zamestnávatelia v zásade podporili ďalšie revízie smernice na základe určitých podmienok. Podľa ich názoru by sa záväzné hodnoty OEL mali stanoviť len pre prioritné látky. V procese stanovenia hodnôt OEL by sa malo vychádzať zo spoľahlivých vedeckých dôkazov, z technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti, posúdenia socioekonomického vplyvu a zo stanoviska tripartitného Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ACSH).

Komisia následne začala druhú fázu konzultácie so sociálnymi partnermi. V konzultačnom dokumente sa posudzovali možné smerovania opatrení EÚ s cieľom zlepšiť ochranu pracovníkov pred účinkami karcinogénov alebo mutagénov.

Tri organizácie pracovníkov, ktoré zaslali odpovede v druhej fáze konzultácie, uznali význam ďalšieho zlepšovania existujúceho legislatívneho rámca v súlade s navrhovaným opatrením Komisie aj mimo neho s cieľom neustále riešiť riziká spôsobené expozíciou účinkom karcinogénov a mutagénov. Opätovne zdôraznili, že je potrebné dosiahnuť cieľ stanovenia 50 hodnôt OEL pre karcinogény a mutagény do roku 2020.

Štyri organizácie zamestnávateľov, ktoré odpovedali v rámci druhej fázy konzultácie, potvrdili, že podporujú opatrenia zamerané na účinnú ochranu pracovníkov pred prípadmi rakoviny z povolania, a to okrem iného stanovením záväzných hodnôt OEL na úrovni EÚ, zdôraznili však, že je potrebné zabezpečiť, aby tieto hodnoty boli primerané a uskutočniteľné, pokiaľ ide o ich zavedenie z technického hľadiska. Zamestnávatelia považovali kritériá Komisie na stanovenie priority látok za relevantné, konkrétne však navrhli, aby sa zahrnuli aj kritériá technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti.

Z konzultácií s týmito sociálnymi partnermi vyplynulo, že by bolo vhodné prostredníctvom tretej zmeny smernice doplniť nové hodnoty OEL pre päť karcinogénov.

Konzultácie s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci

Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa stotožnil so stanoviskami v súvislosti so všetkými prioritnými látkami, ktoré predpokladá táto tretia zmena smernice²⁹. Pre všetky z nich navrhol doplniť do prílohy III záväzné hodnoty OEL a okrem toho pre niektoré z nich aj relevantné poznámky (poznámky týkajúce sa kože, respiračnej alebo kožnej

²⁹ Úplné znenie stanovísk možno nájsť na lokalite CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>.

senzibilizácie)³⁰. Okrem toho poukázal na výzvy, ktoré môže v krátkodobom horizonte predstavovať uplatňovanie niektorých hodnôt OEL.

Získavanie a využívanie odborných znalostí

Pri preskúvaní alebo stanovovaní nových limitných hodnôt podľa smernice sa Komisia riadi osobitným postupom, ktorého súčasťou je využívanie vedeckého poradenstva 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 karcinogénmi a mutagénmi, je nevyhnutný spoľahlivý vedecký základ. S cieľom presadzovať vedecké poradenstvo a v súlade s oznámením Komisie s názvom Bezpečnejšia a zdravšia práca pre všetkých z 10. januára 2017 Komisia v tejto súvislosti využíva poradenstvo Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL) a výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA)³¹. Komisia môže takisto odkazovať na vedecké informácie získané inde, pokiaľ sú dostatočne spoľahlivé a sú verejne dostupné (napr. monografie IARC, vnútroštátne vedecké výbory).

V prípade látok, ktorých sa týka táto iniciatíva, poskytli vedecké poradenstvo výbor SCOEL (v súvislosti s kadmim a jeho anorganickými zlúčeninami, berýliom a jeho anorganickými zlúčeninami, ako aj formaldehydom) a výbor RAC (v súvislosti s kyselinou arzeničnou a jej soľami, ako aj anorganickými zlúčeninami arzénu a látkou MOCA).

Je to v súlade s výsledkom postupu REFIT³² v súvislosti s nariadením REACH so zameraním na zefektívnenie procesu získavania vedeckého poradenstva. Okrem toho sa v oznámení Komisie o vykonávaní nariadenia REACH z 5. marca 2018³³ navrhuje posilniť úlohu výboru RAC pri poskytovaní vedeckých stanovísk v súvislosti s hodnotami expozičného limitu v pracovnom prostredí.

V rámci tohto návrhu oba výbory hodnotili účinky chemických faktorov na zdravie pracovníkov na základe spoľahlivých vedeckých dôkazov. Pomáhali Komisii najmä pri hodnotení najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní hodnôt OEL s cieľom ochrany pracovníkov pred chemickými rizikami, ktoré sa majú stanoviť na úrovni EÚ podľa smernice Rady 98/24/ES a smernice.

Posúdenie vplyvu

Tento návrh sa opiera o posúdenie vplyvu. Výbor pre kontrolu regulácie preskúmal správu o posúdení vplyvu a 23. februára 2018 k nej vydal kladné stanovisko³⁴.

V prípade každého z uvedených piatich karcinogénov boli preskúmané tieto možnosti pre rôzne limitné hodnoty a/alebo poznámky (poznámky týkajúce sa kože a respiračnej alebo kožnej senzibilizácie):

³⁰ Zhrnutia prijatých stanovísk Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a navrhované hodnoty OEL pre všetky príslušné látky sa nachádzajú v prílohe II k posúdeniu vplyvu.

³¹ V článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1) sa Komisii umožňuje vyžiadať si stanovisko k bezpečnosti akejkoľvek látky, a to aj v súvislosti s bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci.

³² Hodnotenie REFIT v súvislosti s nariadením REACH (Posúdenie nariadenia REACH 2017), ďalšie informácie sú k dispozícii na adrese: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en.

³³ COM(2018) 116 final.

³⁴ Stanovisko výboru pre kontrolu regulácie je k dispozícii na adrese <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

- Základný scenár v podobe žiadnej ďalšej činnosti zo strany EÚ v súvislosti s každým chemickým faktorom v rámci tejto iniciatívy predstavuje možnosť 1.
- Okrem základného scenára sa zvažovali aj hodnoty OEL na úrovni navrhutej Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a v jednom alebo dvoch dodatočných referenčných bodoch (napríklad najprísnejšia limitná hodnota zistená v rámci členských štátov).

V počiatočnej fáze sa zamietlo viacero ďalších možností, keďže sa považovali za neprimerané alebo menej účinné pri dosahovaní cieľov tejto iniciatívy, okrem iného zákaz používania karcinogénnych chemických faktorov; poskytovanie vedeckých informácií a usmernení špecifických pre jednotlivé odvetvia na podporu zamestnávateľov pri dodržiavaní povinností stanovených smernicou; návrh trhových nástrojov, ako sú dotácie, daňové úľavy alebo zníženie príspevkov sociálneho poistenia s cieľom motivovať podniky, aby dodržiavali predpisy v oblasti zdravia a bezpečnosti; podpora samoregulácie v odvetví, napríklad programy dobrovoľného dohľadu nad produktmi alebo autonómne dohody so sociálnymi partnermi; regulácia hodnôt OEL na základe iných nástrojov EÚ (napríklad nariadenia REACH) alebo priame prijatie najprísnejšej vnútroštátnej hodnoty OEL.

Uskutočnila sa analýza ekonomických, sociálnych a environmentálnych vplyvov rôznych možností politiky pre každý chemický faktor. Výsledky štúdie sa uvádzajú v posúdení vplyvu, ktoré je priložené k tomuto návrhu. Porovnanie možností politiky a výber uprednostňovanej možnosti sa uskutočnili na základe týchto kritérií: účinnosť, efektívnosť a súdržnosť. Náklady a prínosy boli vypočítané za obdobie 60 rokov v súlade s odhadmi výskytu rakoviny za rovnaké obdobie s cieľom náležite zohľadniť latentné obdobie rakoviny. Všetky analytické kroky sa uskutočnili v súlade s usmerneniami v oblasti lepšej právnej regulácie³⁵.

V prípade všetkých chemických faktorov v tomto návrhu došlo k politickému rozhodnutiu ponechať opatrenia vyplývajúce zo stanovísk Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, a to vrátane prechodných období pre tri látky (kadmium, berýlium a kyselina arzeničná). Pokiaľ ide o kadmium, okamžité prijatie zvolenej hodnoty by mohlo negatívne ovplyvniť veľmi obmedzený počet podnikových jednotiek viesť k súvisiacemu zániku niektorých pracovných miest. Prechodné obdobie v trvaní sedem rokov podľa návrhu Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci³⁶ by pomohlo zmierniť tento problém. V súvislosti s berýliom záujmová skupina zamestnávateľov vyjadrila obavu z technickej náročnosti bezprostredného zavedenia zvolenej hodnoty. Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci preto navrhol prechodné obdobie v trvaní piatich rokov³⁷. V prípade týchto látok prechodné obdobie, počas ktorého sa bude uplatňovať vyššia hodnota, umožní spoločnostiam predvídať zmeny, postupne zavádzať zlepšenia a plánovať nevyhnutné investície, čím sa predíde zatváraní podnikov a stratám pracovných miest. V prípade kyseliny arzeničnej by sektor tavenia medi mohol čeliť technickým ťažkostiam pri zavádzaní zvolenej hodnoty, ako ju identifikoval Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu

³⁵ https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_sk.

³⁶ Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, 2017: Stanovisko týkajúce sa hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí v EÚ pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny v zmysle smernice 2004/37/ES je k dispozícii na adrese: https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf.

³⁷ Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, 2017: Stanovisko týkajúce sa hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí v EÚ pre berýlium a jeho anorganické zlúčeniny v zmysle smernice 2004/37/ES je k dispozícii na adrese: https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf.

zdravia pri práci³⁸, v dôsledku čoho by v tomto sektore bolo potrebné prechodné obdobie. Na základe analýzy vyššie uvedeného návrhu, ako aj údajov vyplývajúcich z externej štúdie Komisia považuje sa vhodné, aby sa stanovili prechodné obdobia pre príslušné tri látky³⁹.

Pokiaľ ide o vplyv na pracovníkov, zvolená možnosť politiky pre príslušných päť látok by mala viesť k prínosom v oblasti predchádzania prípadom zlého zdravotného stavu a rakoviny v súvislosti s prácou a peňažne vyjadreným zdravotným prínosom a zároveň znižovať vplyvy, medzi ktoré patria utrpenie pracovníkov a ich rodín, ktoré sa o nich starajú, znížená kvalita života alebo zhoršenie životnej pohody.

Podľa odhadov by prijatie návrhu znamenalo, že v dlhodobjšom horizonte by viac ako 1 000 000 pracovníkov v EÚ malo výhodu zo zlepšenia prevencie a ochrany v súvislosti s expozíciou účinkom karcinogénnych a mutagénnych látok v pracovnom prostredí, ktoré môžu spôsobovať prepuknutie rôznych druhov rakoviny, napríklad rakoviny pľúc, močového mechúra, obličiek, nosohltana a iných, a predišlo by sa viac ako 22 000 prípadom zlého zdravotného stavu⁴⁰.

Pokiaľ ide o vplyv na zamestnávateľov, v prípade väčšiny karcinogénov sa očakáva, že náklady podnikov budú obmedzené na malé úpravy, ktoré budú potrebné v osobitných prípadoch na zabezpečenie úplného súladu. Návrhom sa nezavádzajú žiadne dodatočné informačné povinnosti, takže nebude viesť k zvýšeniu administratívneho zaťaženia podnikov. Investície do ochranných opatrení okrem toho pomôžu podnikom znižovať náklady v súvislosti s absenciou pracovníkov a so zníženou produktivitou, ktoré by inak vznikali v dôsledku zlého zdravotného stavu.

Pokiaľ ide o vplyv na členské štáty/vnútroštátne orgány, vzhľadom na značné hospodárske náklady spojené s expozíciou zamestnancov účinkom nebezpečných látok by tento návrh zároveň prispel k zmierneniu finančných strát, ktoré znášajú systémy sociálneho zabezpečenia členských štátov. Z ekonomického hľadiska sú rozsah a primeranosť limitných hodnôt v celej EÚ najdôležitejšími faktormi na určenie toho, kto znáša bremeno nákladov za zlý zdravotný stav spôsobený prácou.

Administratívne náklady a náklady na presadzovanie predpisov sa v členských štátoch budú líšiť v závislosti od aktuálneho stavu každého chemického faktora v jednotlivých členských štátoch, nemali by však byť významné. Stanovenie hodnôt OEL na úrovni EÚ okrem toho môže znížiť potrebu, aby členské štáty samostatne posudzovali každý karcinogén, čo prispeje k odstráneniu neefektívneho opakovania rovnakých úloh.

Na základe skúseností z práce Výboru vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce (SLIC) a so zreteľom na spôsob organizácie činností na presadzovanie právnych predpisov v rôznych členských štátoch nie je pravdepodobné, že by zavedenie nových limitných hodnôt v smernici ovplyvnilo celkové náklady na inšpekčné návštevy. Tie sa väčšinou plánujú nezávisle od návrhu, často po prijatí sťažností v priebehu daného roka a/alebo podľa kontrolných stratégií vymedzených daným orgánom, ktoré sa môžu zameriavať na relevantné odvetvia, v ktorých

³⁸ Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, 2017: Stanovisko týkajúce sa hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí v EÚ pre kyselinu arzeničnú a jej soli, ako aj anorganické zlúčeniny arzenu v rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES je k dispozícii na adrese: https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf.

³⁹ Pozri poznámku pod čiarou č. 17 vyššie.

⁴⁰ Pozri poznámku pod čiarou č. 17 vyššie.

sa vyskytujú príslušné chemické látky. Treba takisto dodať, že existencia hodnôt OEL uľahčuje prácu inšpektorov, pretože sa nimi zavádzajú maximálne úrovne expozície, čím poskytujú užitočný nástroj na kontrolu súladu.

Orgány môžu znášať dodatočné administratívne náklady v súvislosti s potrebou poskytnúť zamestnancom informácie a odbornú prípravu, ako aj v súvislosti s revíziou kontrolných zoznamov na účely posudzovania súladu. Tieto náklady sú však malé v porovnaní s celkovými nákladmi na fungovanie, ktoré vnútroštátne orgány na presadzovanie právnych predpisov znášajú.

Na základe porovnania možností a analýzy nákladov a prínosov možno dospieť k záveru, že návrhom sa dosiahnu stanovené ciele s primeranými celkovými nákladmi a že návrh je primeraný.

V dôsledku uplatňovania nižších hodnôt OEL sa neočakáva zvýšené uvoľňovanie látok do životného prostredia, návrh tak nemá významné environmentálne vplyvy.

Regulačná vhodnosť a zjednodušenie

Vplyv na MSP

Tento návrh neobsahuje miernejšie režimy pre mikropodniky ani MSP. MSP nie sú podľa smernice oslobodené od povinnosti odstrániť alebo znížiť na minimum riziká vyplývajúce z expozície účinkom karcinogénov alebo mutagénov v pracovnom prostredí.

Pre mnohé karcinogény zahrnuté v rámci tejto iniciatívy už hodnoty OEL na vnútroštátnej úrovni existujú, aj keď sa úroveň všeobecne v jednotlivých členských štátoch líši. Stanovenie limitných hodnôt uvedených v tomto návrhu by nemalo mať žiadny vplyv na malé a stredné podniky so sídlom/usadené v tých členských štátoch, kde sú vnútroštátne limitné hodnoty buď rovnaké, alebo nižšie než navrhované hodnoty. V prípade karcinogénov, ktoré sú predmetom tohto návrhu, to však bude mať ekonomický vplyv v tých členských štátoch (a v nich usadených hospodárskych subjektoch), ktoré majú v súčasnosti vyššie hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí.

V prípade väčšiny karcinogénov bude vplyv na prevádzkové náklady pre podniky (vrátane MSP) obmedzený, keďže na zabezpečenie úplného súladu budú potrebné len minimálne úpravy. Tento návrh nebude znamenať žiadne ďalšie informačné povinnosti, ani nebude viesť k zvýšeniu administratívneho zaťaženia podnikov. MSP môžu okrem toho vďaka prechodným obdobiam zavedeným pre niektoré látky prekonať osobitné technické prekážky, ako aj naplánovať investície v dostatočnom predstihu.

Vplyv na konkurencieschopnosť EÚ alebo medzinárodný obchod

Predchádzanie rizikám a podpora bezpečnejších a zdravších podmienok na pracovisku sú rozhodujúce nielen z hľadiska zlepšenia pracovných podmienok a kvality pracovných miest, ale aj podpory konkurencieschopnosti. Zachovanie zdravia pracovníkov má priamy a merateľný pozitívny vplyv na produktivitu a prispieva k zvýšeniu udržateľnosti systémov sociálneho zabezpečenia. Vykonávanie ustanovení tohto návrhu by malo priaznivý vplyv na hospodársku súťaž v rámci jednotného trhu. Konkurenčné rozdiely medzi podnikmi nachádzajúcimi sa v členských štátoch s rôznymi vnútroštátnymi limitnými hodnotami možno znížiť zavedením limitných hodnôt pre tieto faktory platných pre celú EÚ.

Návrh by nemal mať výrazný vplyv na vonkajšiu konkurencieschopnosť podnikov EÚ. Hoci v krajinách mimo EÚ bola zavedená široká škála hodnôt expozície, zvolené limitné hodnoty nie sú v protiklade s medzinárodnou praxou (napr. USA, Kanada, Japonsko, Južná Kórea a Austrália).

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nevyžaduje dodatočné rozpočtové a ľudské zdroje z rozpočtu EÚ ani orgánov zriadených EÚ.

5. ĎALŠIE PRVKY

Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a predkladania správ

Pomocou dostupných zdrojov údajov⁴¹ sa plánuje monitorovanie viacerých chorôb z povolania a súvisiacich prípadov rakoviny z povolania, ako aj monitorovanie nákladov súvisiacich s rakovinou z povolania, ktoré znášajú hospodárske subjekty (napr. strata produktivity) a systémy sociálneho zabezpečenia.

Na transpozíciu stanovených limitných hodnôt sa uplatní dvojfázové hodnotenie súladu (kontrola transpozície a kontrola súladu). V rámci pravidelného hodnotenia, ktoré má vykonávať Komisia podľa článku 17 písm. a) smernice 89/391/EHS, sa uskutoční hodnotenie praktického vykonávania navrhovaných zmien. Vnútroštátne orgány, konkrétne národné inšpektoráty práce, uskutočnia monitorovanie uplatňovania a presadzovania.

Na úrovni EÚ bude Výbor vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce (SLIC) naďalej informovať Komisiu o všetkých praktických problémoch v súvislosti s presadzovaním smernice 2004/37/ES, ako aj o ťažkostiach v oblasti dosahovania súladu so záväznými limitnými hodnotami. Okrem toho bude SLIC naďalej posudzovať nahlásené prípady, vymieňať si informácie a osvedčené postupy v tejto oblasti a v prípade potreby vypracúvať podporné nástroje na presadzovanie, napríklad usmernenia.

Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)

Členské štáty musia Komisii zaslať znenie vnútroštátnych ustanovení, ktorými sa smernica transponuje, a tabuľku zhody medzi uvedenými ustanoveniami a smernicou. Na zabezpečenie dodržiavania minimálnych požiadaviek, ktoré sa stanovujú týmto návrhom, sú potrebné jednoznačné informácie o transpozícii uvedených nových ustanovení. Odhadovaná dodatočná administratívna záťaž súvisiaca so zabezpečením vysvetľujúcich dokumentov nie je neprimeraná (išlo by o jednorazovú záťaž a nemala by sa týkať väčšieho počtu organizácií). Členské štáty môžu vypracovať vysvetľujúce dokumenty efektívnejšie.

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 a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov.

⁴¹ Zahŕňa to aj údaje o chorobách z povolania, ktoré by mohol zhromažďovať Eurostat, ako aj o iných zdravotných problémoch a chorobách súvisiacich s prácou, okrem rakoviny, v súlade s nariadením (ES) č. 1338/2008, údaje, ktoré členské štáty predkladajú v národných správach o vykonávaní *acquis* EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v súlade s článkom 17 písm. a) smernice 89/391/EHS, a údaje, ktoré oznamujú zamestnávateľia príslušným vnútroštátnym orgánom o prípadoch ochorenia na rakovinu, ktoré boli zistené podľa vnútroštátnych právnych predpisov a/alebo praxe ako dôsledok expozície účinkom karcinogénov alebo mutagénov v pracovnom prostredí, v súlade s článkom 14 ods. 8 smernice 2004/37/ES a ku ktorým môže mať Komisia prístup v súlade s článkom 18 smernice 2004/37/ES.

Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Článok 1

Do prílohy III sa pridáva päť nových látok, čím sa rozširuje zoznam záväzných limitných hodnôt EÚ, a k týmto látkam sa dopĺňa poznámka týkajúca sa kože v prípade látky MOCA, poznámka týkajúca sa kožnej senzibilizácie v prípade formaldehydu a poznámka týkajúca sa kožnej a respiračnej senzibilizácie v prípade berýlia a jeho anorganických zlúčenín.

Články 2 až 4

Články 2 až 4 obsahujú zvyčajné ustanovenia o transpozícii do vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov. V článku 3 sa uvádza najmä deň nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Príloha

Pojem „limitná hodnota“ používaný v prílohe je vymedzený v článku 2 písm. c) smernice. Inhalačná cesta expozície sa upravuje limitnými hodnotami, ktorými sa pre daný chemický faktor opisujú jeho maximálne koncentrácie vo vzduchu, pričom zamestnanci by sa v priemere nemali počas vymedzeného časového obdobia exponovať vyšším koncentráciám.

Poznámka „koža je priradená k jednému chemickému faktoru, v prípade ktorého výbor RAC dospel pri hodnotení k záveru, že dermálna absorpcia by mohla podstatne prispieť k celkovému zaťaženiu organizmu, a teda k obavám týkajúcim sa možných zdravotných účinkov, najmä v prípade látky MOCA. Poznámka týkajúca sa kože predstavuje možnú absorpciu významného množstva látky cez pokožku. Poznámka „kožná senzibilizácia“ je priradená k dvom chemickým faktorom, v prípade ktorých výbor SCOEL dospel pri hodnotení k záveru, že expozícia týmto faktorom môže spôsobiť nežiaduce kožné reakcie, konkrétne v prípade formaldehydu a berýlia a jeho anorganických zlúčenín. Poznámka „respiračná senzibilizácia“ je priradená k jednému chemickému faktoru, v prípade ktorého výbor SCOEL dospel pri hodnotení k záveru, že jeho vdýchnutie môže spôsobiť nežiaduce reakcie dýchacích ciest, konkrétne v prípade berýlia a jeho anorganických zlúčenín. Zamestnávatelia majú povinnosť zohľadniť tieto poznámky pri hodnotení rizika a pri vykonávaní preventívnych a ochranných opatrení pre konkrétny karcinogén alebo mutagén v súlade so smernicou.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁴²,

po konzultácii s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) V zásade 10 Európskeho piliera sociálnych práv⁴³, ktorý bol vyhlásený v Göteborgu 17. novembra 2017, sa uvádza, že každý pracovník má právo na zdravé, bezpečné a prispôbené pracovné prostredie. Právo na vysoký stupeň ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci, ako aj na pracovné prostredie prispôbené profesionálnym potrebám pracovníkov, ktoré umožňuje predĺženie účasti pracovníkov na trhu práce, zahŕňa aj ochranu pred karcinogénmi a mutagénmi na pracovisku.
- (2) Cieľom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES⁴⁴ je ochrana pracovníkov pred ohrozením ich zdravia a bezpečnosti v dôsledku expozície účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci. V smernici 2004/37/ES sa stanovuje konzistentná úroveň ochrany pred rizikami spojenými s karcinogénmi a mutagénmi prostredníctvom rámca všeobecných zásad s cieľom umožniť členským štátom zabezpečovať konzistentné uplatňovanie minimálnych požiadaviek. Záväzné hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí stanovené na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov, ekonomickej uskutočniteľnosti, dôkladného posúdenia sociálno-ekonomických vplyvov a dostupnosti protokolov a techník na meranie expozície na pracovisku sú dôležitou súčasťou všeobecných opatrení na ochranu pracovníkov, ktoré sa stanovujú v smernici 2004/37/ES. Cieľom minimálnych požiadaviek stanovených v smernici 2004/37/ES je chrániť pracovníkov na úrovni Únie. Členské štáty môžu stanoviť prísnejšie záväzné hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí.

⁴² [Ú. v. EÚ C, s. s.](#)

⁴³ Európsky pilier sociálnych práv, november 2017, https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_sk.

⁴⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) ([Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50](#)).

- (3) Hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí sú súčasťou riadenia rizík podľa smernice 2004/37/ES. Dodržiavaním uvedených limitných hodnôt nie sú dotknuté iné povinnosti zamestnávateľov podľa smernice 2004/37/ES, ako sú povinnosť znižovať používanie karcinogénov a mutagénov na pracovisku, predchádzať expozícii pracovníkov účinkom karcinogénov alebo mutagénov alebo znižovať mieru takejto expozície a prijímať opatrenia, ktoré by sa mali vykonávať na tento účel. Pokiaľ je to technicky možné, mali by uvedené opatrenia zahŕňať nahradenie karcinogénu alebo mutagénu látkou, zmesou alebo procesom, ktoré nie sú nebezpečné alebo sú menej nebezpečné pre zdravie pracovníka, ako aj využívanie uzavretého systému alebo iné opatrenia zamerané na zníženie úrovne expozície pracovníkov. V uvedenej súvislosti je v prípade nejasností nevyhnutné zohľadniť zásadu predbežnej opatrnosti.
- (4) V prípade väčšiny karcinogénov a mutagénov nie je vedecky možné určiť úrovne, pod ktorými by expozícia nevedla k nepriaznivým účinkom. Hoci sa stanovením limitných hodnôt karcinogénov a mutagénov na pracovisku podľa smernice 2004/37/ES riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z expozície pri práci (reziduálne riziká) neodstráni úplne, prispeje sa tým k výraznému zníženiu rizík vyplývajúcich z takejto expozície, a to postupnými krokmi a stanovovaním cieľov podľa smernice 2004/37/ES. V prípade ostatných karcinogénov a mutagénov môže existovať možnosť vedecky určiť úrovne, pod ktorými sa nepredpokladá, že by expozícia viedla k nepriaznivým účinkom.
- (5) Maximálne úrovne expozície pracovníkov účinkom niektorých karcinogénov alebo mutagénov sa stanovujú ako hodnoty, ktoré sa podľa smernice 2004/37/ES nesmú prekročiť.
- (6) Touto smernicou sa posilňuje ochrana zdravia a bezpečnosť pracovníkov na pracoviskách. Nové limitné hodnoty by sa mali stanoviť v smernici 2004/37/ES na základe dostupných informácií vrátane nových vedeckých a technických údajov, najlepších postupov, techník a protokolov merania úrovni expozície na pracovisku, ktoré sú založené na dôkazoch. Uvedené informácie by podľa možnosti mali zahŕňať údaje o reziduálnych rizikách pre zdravie pracovníkov, odporúčania Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL) a stanoviská výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA), ako aj Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ACSH). Informácie o reziduálnom riziku, ktoré sú verejne dostupné na úrovni Únie, sú dôležité pre budúcu prácu na obmedzovaní rizík vyplývajúcich z expozície účinkom karcinogénov a mutagénov v pracovnom prostredí. Mala by sa ďalej podporovať transparentnosť takýchto informácií.
- (7) Na zabezpečenie čo najlepšej úrovne ochrany je potrebné zohľadniť okrem inhalácie aj ďalšie cesty absorbovania všetkých karcinogénov a mutagénov vrátane možnosti absorpcie cez pokožku. Zmeny prílohy III k smernici 2004/37/ES stanovené v tejto smernici predstavujú ďalší krok v dlhodobom procese aktualizácie smernice 2004/37/ES.
- (8) Hodnotenie účinkov karcinogénov na zdravie podľa tohto návrhu vychádzalo z relevantných vedeckých poznatkov výborov SCOEL a RAC.

- (9) Výbor SCOEL, ktorého činnosti sa regulujú rozhodnutím Komisie 2014/113/EÚ⁴⁵, pomáha Komisii najmä pri určovaní, hodnotení a podrobnom analyzovaní najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní hodnôt expozičného limitu v pracovnom prostredí, ktoré sa majú stanoviť na úrovni Únie podľa smernice Rady 98/24/ES⁴⁶ a smernice 2004/37/ES, s cieľom chrániť pracovníkov pred chemickými rizikami.
- (10) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁴⁷ výbor RAC vypracúva stanoviská agentúry ECHA týkajúce sa rizík, ktoré chemické látky predstavujú pre ľudské zdravie a životné prostredie. V kontexte tohto návrhu vypracoval výbor RAC svoje stanovisko podľa požiadavky v súlade s článkom 77 ods. 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.
- (11) Kadmium a mnohé z jeho anorganických zlúčenín spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedenú skupinu karcinogénov vhodné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny v rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. Kadmium, dusičnan kademnatý, hydroxid kademnatý a uhličitan kademnatý boli okrem toho podľa článku 57 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006 identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) a sú zaradené do zoznamu kandidátskych látok uvedeného v článku 59 ods. 1 uvedeného nariadenia, ktoré sa majú autorizovať podľa nariadenia REACH.
- (12) V prípade kadmia môže byť v niektorých sektoroch náročné dosiahnuť v krátkodobom horizonte súlad s limitnou hodnotou 0,001 mg/m³. Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie siedmich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota 0,004 mg/m³.
- (13) Berýlium a väčšina jeho anorganických zlúčenín spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Okrem karcinogénnych vlastností je berýlium známe tým, že spôsobuje chronickú beryliózu a senzibilizáciu spôsobenú berýliom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedenú skupinu karcinogénov možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre berýlium a jeho anorganické zlúčeniny v rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES a priradiť k nemu poznámku týkajúcu sa kože a respiračnej senzibilizácie.
- (14) V prípade berýlia môže byť v niektorých sektoroch náročné dosiahnuť v krátkodobom horizonte súlad s limitnou hodnotou 0,0002 mg/m³. Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie piatich rokov, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota 0,0006 mg/m³.

⁴⁵ Rozhodnutie Komisie z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

⁴⁶ 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).

⁴⁷ V článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1) sa Komisii umožňuje vyžiadať si stanovisko k bezpečnosti akejkoľvek látky, a to aj v súvislosti s bezpečnosťou a ochranou zdravia pri práci.

- (15) Kyselina arzeničná a jej soli, ako aj väčšina anorganických zlúčenín arzénu spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedenú skupinu karcinogénov vhodné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre kyselinu arzeničnú a jej soli, ako aj anorganické zlúčeniny arzénu v rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. Kyselina arzeničná, oxid arzeničný a oxid arzenitý sú okrem toho podľa článku 57 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006 identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC) a sú zaradené do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, čo znamená, že sa pred použitím majú autorizovať.
- (16) V prípade kyseliny arzeničnej môže byť v sektore tavenia medi náročné dosiahnuť súlad s limitnou hodnotou 0,01 mg/m³, preto by sa malo zaviesť dvojročné prechodné obdobie.
- (17) Formaldehyd spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Je to lokálne pôsobiaci genotoxický karcinogén. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre uvedený karcinogén možné stanoviť dlhodobú a krátkodobú limitnú hodnotu. Formaldehyd je aj kontaktný kožný alergén (kožný senzibilizátor). Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre formaldehyd a uviesť pri ňom poznámku týkajúcu sa kožnej senzibilizácie. ECHA okrem toho na žiadosť Komisie zhromažďuje aj existujúce informácie na posúdenie potenciálnej expozície účinkom formaldehydu a látkam, z ktorých sa formaldehyd uvoľňuje, na pracovisku vrátane priemyselného a profesionálneho použitia⁴⁸.
- (18) 4,4'-metylénbis(2-chlóranilín) (MOCA) spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. V prípade látky MOCA bola identifikovaná možnosť absorpcie významného množstva cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre látku MOCA a uviesť pri nej poznámku týkajúcu sa kože. Okrem toho bola podľa článku 57 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006 identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC) a je zaradená do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, čo znamená, že sa pred uvedením na trh alebo použitím má autorizovať. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre látku MOCA možné stanoviť limitnú hodnotu.
- (19) Komisia konzultovala s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Uskutočnila aj dvojfázovú konzultáciu so sociálnymi partnermi na úrovni Únie v súlade s článkom 154 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci prijal stanoviská ku všetkým prioritným látkam uvedeným v tomto návrhu a pre každú z nich navrhol záväznú hodnotu expozičného limitu v pracovnom prostredí, pričom v prípade niektorých z nich podporil príslušné poznámky⁴⁹.
- (20) Táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiavajú sa v nej zásady zakotvené v Charte základných práv Európskej únie, najmä právo na život v článku 2 a právo na spravodlivé a primerané pracovné podmienky v článku 31.

⁴⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e.

⁴⁹ Úplné znenie stanovísk možno nájsť na lokalite CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>.

- (21) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici budú podliehať priebežnému preskúmaniu, aby sa zabezpečil súlad s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁵⁰, konkrétne s cieľom zohľadniť interakciu medzi limitnými hodnotami stanovenými v smernici 2004/37/ES a odvodenými hladinami, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, pre nebezpečné chemikálie podľa uvedeného nariadenia, aby sa zabezpečila účinná ochrana pracovníkov.
- (22) Keďže ciele tejto smernice, t. j. zlepšenie pracovných podmienok a ochrana zdravia pracovníkov pred špecifickými rizikami vyplývajúcimi z expozície účinkom karcinogénov a mutagénov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (23) Pri vykonávaní tejto smernice by členské štáty nemali ukladať také správne, finančné a právne obmedzenia, ktoré by bránili vzniku a rozvoju malých a stredných podnikov. Členské štáty sa preto vyzývajú, aby posúdili vplyv svojho transpozičného opatrenia na MSP s cieľom ubezpečiť sa, že MSP nebudú neprimerane zasiahnuté, pričom osobitná pozornosť by sa mala venovať mikropodnikom a administratívne zaťaženiu, a aby výsledky svojich posúdení uverejnili.
- (24) Keďže sa táto smernica týka ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov na pracovisku, mala by sa transponovať v lehote do dvoch rokov od dátumu nadobudnutia jej účinnosti.
- (25) Smernica 2004/37/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha III k smernici 2004/37/ES sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do [dvoch rokov...]⁵¹. Komisiu bezodkladne informujú o znení uvedených opatrení.
Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.
2. Členské štáty oznámia Komisii znenie opatrení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

⁵⁰ 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](#)).

⁵¹ Dva roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Článok 3

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

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*za Európsky parlament
predseda*

*za Radu
predseda*