

Brusel 9. června 2017
(OR. en)

**Interinstitucionální spis:
2017/0004 (COD)**

**9926/17
ADD 1**

**SOC 460
EMPL 355
SAN 230
IA 97
CODEC 973**

ZPRÁVA

Odesílatel:	Výbor stálých zástupců (část I)
Příjemce:	Rada
Č. předchozího dokumentu:	9045/17 SOC 325 EMPL 244 SAN 189 IA 82 CODEC 781
Č. dok. Komise:	ST 5251/17 SOC 12 EMPL 8 SAN 24 IA 4 CODEC 32
Předmět:	Návrh SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci

Delegace naleznou v příloze návrh kompromisního znění výše uvedeného návrhu s cílem dosáhnout obecného přístupu na zasedání Rady (EPSCO) dne 15. června 2017.

Zpráva Radě je obsažena v dokumentu 9926/17.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kteřou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí
karcinogenům nebo mutagenům při práci**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 153 odst. 2 písm. b) ve spojení
s čl. 153 odst. 1 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem³,

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ Postoj Evropského parlamentu ze dne ...[(Úř. věst. ...)] / (dosud nezveřejněný v Úředním
věstníku)] a rozhodnutí Rady ze dne

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2004/37/ES má za cíl chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími z expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti. Jednotná úroveň ochrany před riziky spojenými s karcinogeny nebo mutageny se v dané směrnici stanoví prostřednictvím rámce obecných zásad, aby členské státy mohly zajišťovat uplatňování minimálních požadavků jednotným způsobem. Důležitými složkami obecných opatření na ochranu zaměstnanců stanovených touto směrnicí jsou závazné limitní hodnoty expozice na pracovišti stanovené na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů.
- (1a) Limitní hodnoty expozice na pracovišti jsou součástí opatření k řízení rizik podle směrnice 2004/37/ES. Dodržováním těchto limitních hodnot nejsou dotčeny další povinnosti zaměstnavatelů podle uvedené směrnice, zejména omezení používání karcinogenů nebo mutagenů na pracovišti, prevence nebo omezení expozice pracovníků karcinogenům nebo mutagenům a opatření, která by měla být za tímto účelem prováděna. Pokud je to technicky možné, měla by tato opatření zahrnovat nahrazení karcinogenu či mutagenu látkou, směsí nebo postupem, které pro zdraví zaměstnanců nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné, a používání uzavřeného systému nebo jiných opatření určených k omezení úrovně expozice pracovníků na co nejnižší možnou úroveň.
- (1ab) Cílem minimálních požadavků obsažených ve směrnici 2004/37/ES je chránit zaměstnance na úrovni Unie. Členské státy mohou stanovit přísnější závazné limity expozice na pracovišti a jiná ochranná opatření.

- (1b) U většiny karcinogenů nebo mutagenů není vědecky možné stanovit úroveň expozice, pod kterými by expozice nevedla k nepříznivým účinkům. I když stanovování limitních hodnot na pracovišti pro karcinogeny nebo mutageny podle této směrnice neodstraňuje rizika pro zdraví a bezpečnost pracovníků v důsledku expozice těmto látkám při práci (zbytkové riziko), přesto přispívá k významnému zmírnění rizik plynoucích z této expozice za pomoci přístupu postupného snižování a stanovování cílů podle směrnice 2004/37/ES. U jiných karcinogenů nebo mutagenů je vědecky možné stanovit úroveň expozice, pod nimiž se nepředpokládá, že by expozice vedla k nepříznivým účinkům.
- (1c) Maximální úroveň expozice zaměstnanců některým karcinogenům nebo mutagenům jsou stanoveny za pomoci limitních hodnot, které podle směrnice 2004/37/ES nesmějí být překročeny. Tyto limitní hodnoty by měly být přezkoumány a měly by být stanoveny limitní hodnoty pro další karcinogeny a mutageny.
- (1d) Limitní hodnoty stanovené v této směrnici by měly být v případě potřeby revidovány s ohledem na dostupné informace, včetně vědeckých a technických údajů. Tyto informace by měly pokud možno zahrnovat údaje o zbytkových rizicích pro zdraví zaměstnanců a stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Informace týkající se zbytkového rizika, veřejně dostupné na úrovni EU, jsou důležité pro budoucí práci na omezování rizik plynoucích z expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti, a to včetně budoucích revizí limitních hodnot stanovených v této směrnici.
- (1e) (nový) U některých karcinogenů bez stanovené prahové hodnoty nelze vyvodit limitní hodnotu expozice z hlediska ochrany zdraví, ale je přesto možné stanovit limitní hodnotu pro tyto látky na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů.
- 2) Za účelem zajištění nejlepší možné úroveň ochrany je u některých karcinogenů a mutagenů nezbytné vzít v úvahu jiné způsoby absorpce, včetně možnosti absorpce kůží.

- 3) Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice při práci (dále jen „výbor“), zřízený rozhodnutím Komise 2014/113/EU⁴, je nápomocen Komisi zejména při vyhodnocování nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování limitních hodnot expozice na pracovišti pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni EU na základě směrnice Rady 98/24/ES⁵ a směrnice 2004/37/ES. V úvahu byly vzaty rovněž další dostatečně spolehlivé a veřejně dostupné zdroje vědeckých informací, včetně zdrojů uvedených v pracovním dokumentu útvarů Komise Posouzení dopadů – průvodní dokument k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (SWD(2017)7 final).
- 4) V souladu s doporučeními výboru, jsou-li k dispozici, se limitní hodnoty pro inhalační cestu expozice stanoví ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (dlouhodobé limitní hodnoty expozice) a u některých karcinogenů nebo mutagenů ve vztahu ke kratším referenčním obdobím, obecně k obdobím časově váženého průměru patnácti minut (krátkodobé limitní hodnoty expozice). V souladu s doporučeními výboru se rovněž zavádí poznámka „pokožka“.

⁴ Rozhodnutí Komise 2014/113/EU ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014, s. 18).

⁵ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

- 5) Existují dostatečné důkazy o karcinogenitě minerálních olejů, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru. Tyto použité motorové oleje vznikají v daném procesu, a proto nepodléhají klasifikaci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁶. Výbor u těchto olejů identifikoval možnost závažného pronikání kůží, jakož i dospěl k závěru, že k expozici na pracovišti dochází dermální cestou, a důrazně doporučil uvádění poznámky „pokožka“. K omezení dermální expozice lze použít řadu osvědčených postupů, zahrnujících mimo jiné používání osobních ochranných prostředků, jako jsou rukavice, a odstraňování a čištění kontaminovaného oblečení. Plné dodržování těchto a nově vznikajících osvědčených postupů by mohlo pomoci tuto expozici omezit. Je proto vhodné zařadit do přílohy I směrnice 2004/37/ES práce zahrnující expozici olejům, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru, a uvést v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.
- 6) Některé směsi polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU), především ty, které obsahují benzo[a]pyren, splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny podle definice ve směrnici 2004/37/ES. K expozici takovým směsím může docházet mimo jiné při pracích zahrnujících procesy spalování, například z výfukových plynů spalovacích motorů, a procesy vysokoteplotního spalování. Výbor identifikoval u těchto směsí možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- 7) Trichlorethylen splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor označil trichlorethylen za genotoxický karcinogen. Na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, je možné stanovit limitní hodnoty pro trichlorethylen ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (dlouhodobé limitní hodnoty expozice) a ve vztahu ke kratšímu referenčnímu období časově váženého průměru patnácti minut (krátkodobé limitní hodnoty expozice). Výbor identifikoval u tohoto karcinogenu možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit dlouhodobé a krátkodobé limitní hodnoty expozice pro trichloroethylen a a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží. S ohledem na rozvíjející se vědecké poznatky budou limitní hodnoty pro tuto látku předmětem zvláště pozorného přezkumu.
- 8) 4,4'-methyldianilin (MDA) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor dospěl k závěru, že u tohoto karcinogenu bez stanovené prahové hodnoty nelze vyvodit limitní hodnotu expozice z hlediska ochrany zdraví. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je však možné pro 4,4'-methyldianilin stanovit limitní hodnotu. Výbor identifikoval u tohoto karcinogenu možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro 4,4'-methyldianilin a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

- 9) Epichlorhydrin (1-chloro-2,3-epoxypropan) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor dospěl k závěru, že u tohoto karcinogenu bez stanovené prahové hodnoty nelze vyvodit limitní hodnotu expozice z hlediska ochrany zdraví. Výbor identifikoval u epichlorhydrinu možnost závažného pronikání kůží. Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci se na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů dohodl na praktické limitní hodnotě. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro epichlorhydrin a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.
- 10) Ethylendibromid (1,2-dibromoethan, EDB) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor dospěl k závěru, že u tohoto karcinogenu bez stanovené prahové hodnoty nelze vyvodit limitní hodnotu expozice z hlediska ochrany zdraví. Výbor identifikoval u ethylendibromidu možnost závažného pronikání kůží. Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci se na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů dohodl na praktické limitní hodnotě. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro ethylendibromid a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.

- 11) Ethylendichlorid (1,2-dichloroethan, EDC) splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen podle definice ve směrnici 2004/37/ES. Výbor dospěl k závěru, že u tohoto karcinogenu bez stanovené prahové hodnoty nelze vyvodit limitní hodnotu expozice z hlediska ochrany zdraví. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je však možné pro ethylendichlorid stanovit limitní hodnotu. Výbor identifikoval u ethylendichloridu možnost závažného pronikání kůží. Proto je vhodné v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovit limitní hodnotu pro ethylendichlorid a v části B přílohy III směrnice 2004/37/ES uvést poznámku „pokožka“ označující možnost závažného pronikání kůží.
- 12) Za účelem zajištění vnitřní soudržnosti je vhodné převést sloupec „Poznámka“ stanovený v části A přílohy III do směrnice 2004/37/ES a poznámky uvedené v tomto sloupci do části B přílohy III směrnice 2004/37/ES.
- 13) Komise konzultovala tuto problematiku s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, zřízeným rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003. Provedla rovněž dvoufázovou konzultaci s evropskými sociálními partnery v souladu s článkem 154 SFEU.
- 14) Tato směrnice dodržuje základní práva a zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie, zejména v čl. 31 odst. 1 této Listiny.

- 15) Limitní hodnoty stanovené v této směrnici budou pravidelně přezkoumávány s ohledem na provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁷ a stanovisek Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky a jejího Výboru pro socioekonomickou analýzu, a to zejména s cílem zohlednit vzájemné působení mezi limitními hodnotami stanovenými ve směrnici 2004/37/ES a vztahy mezi dávkou a odezvou, informace o skutečné expozici a případně DNEL (odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům) pro nebezpečné chemické látky v souladu s uvedeným nařízením.
- 16) Jelikož cílů této směrnice, kterými je zlepšování pracovních podmínek a ochrana zdraví zaměstnanců před specifickými riziky vyplývajícími z expozice karcinogenům a mutagenům, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, avšak může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v čl. 5 odst. 3 Smlouvy o EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 SEU nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- 17) Vzhledem k tomu, že se tato směrnice týká zdraví zaměstnanců na pracovišti, lhůta pro provedení by měla být dva roky.
- 18) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁷ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- 19) Členské státy se v souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech⁸ zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu. Ve vztahu k této směrnici považuje zákonodárce předložení těchto dokumentů za odůvodněné,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

- 1) V příloze I se doplňuje nový bod, který zní:

„Práce zahrnující dermální expozici minerálním olejům, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru“.

- 2) Příloha III se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do dvou let ode dne vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Členské státy určí, jak bude takovýto odkaz proveden.

⁸ Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s.14.

2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátního práva, která přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament

Za Radu

předseda

předseda nebo předsedkyně

V části A přílohy III směrnice 2004/37/ES se doplňují tyto položky:

Číslo CAS (⁹)	Číslo ES (¹⁰)	NÁZEV LÁTKY	LIMITNÍ HODNOTY						PŘECHODNÁ OPATŘENÍ
			8 hodin (¹¹)			Krátkodobá expoze (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml(¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
79-01-6	201-167-4	Trichlorethylen	54,7	10	—	164,1	30	—	
101-77-9	202-974-4	4,4'-methyldianilin	0,08	—	—	—	—	—	

⁹ Číslo CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (registrační číslo CAS).

¹⁰ Číslo ES, tj. EINECS, ELINCS nebo NLP, je úřední číslo látky v Evropské unii, které je definováno v příloze VI části 1 oddíle 1.1.1.2 nařízení (ES) č. 1272/2008.

¹¹ Měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin.

¹² Limitní hodnota krátkodobé expozice (STEL). Limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut, není-li stanoveno jinak.

¹³ mg/m³ = miligramy na metry krychlové vzduchu při 20 °C a 101,3 kPa (s tlakem rtuti 760 mm).

¹⁴ ppm = částice na milion a na objem vzduchu (ml/m³).

¹⁵ f/ml = vlákna na mililitr.

Číslo CAS (⁹)	Číslo ES (¹⁰)	NÁZEV LÁTKY	LIMITNÍ HODNOTY						PŘECHODNÁ OPATŘENÍ
			8 hodin (¹¹)			Krátkodobá expozice (¹²)			
			mg/m ³ (¹³)	ppm (¹⁴)	f/ml(¹⁵)	mg/m ³	ppm	f/ml	
106-89-8	203-439-8	Epichlorhydrin	1,9	–	–	–	–	–	
106-93-4	203-444-5	Ethylendibromid	0,8	0,1	–	–	–	–	
107-06-2	203-458-1	Ethylendichlorid	8,2	2	–	–	–	–	

Sloupec „Poznámka“ v části A přílohy III směrnice 2004/37/ES a poznámky uvedené v tomto sloupci se převádějí do části B přílohy III směrnice 2004/37/ES.

V části B přílohy III směrnice 2004/37/ES se doplňují tyto položky:

Číslo CAS ⁽¹⁶⁾	Číslo ES ⁽¹⁷⁾	NÁZEV LÁTKY	Poznámka ⁽¹⁸⁾
–	–	Směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především ty, které obsahují benzo[a]pyren, které jsou karcinogeny ve smyslu směrnice	Pokožka
	–	Minerální oleje, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a ochlazení pohybujících se částí v motoru	Pokožka
71-43-2	200-753-7	Benzen	Pokožka
79-01-6	201-167-4	Trichlorethylen	Pokožka
101-77-9	202-974-4	4,4'-methyldianilin	Pokožka
106-89-8	203-439-8	Epichlorhydrin	Pokožka
106-93-4	203-444-5	Ethylendibromid	Pokožka
107-06-2	203-458-1	Ethylendichlorid	Pokožka

-
- ¹⁶ Číslo CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (registrační číslo CAS).
¹⁷ Číslo ES, tj. EINECS, ELINCS nebo NLP, je úřední číslo látky v Evropské unii, které je definováno v příloze VI části 1 oddíle 1.1.1.2 nařízení (ES) č. 1272/2008.
¹⁸ Možné podstatné zvýšení celkové tělesné zátěže prostřednictvím kožní expozice.