



Rada  
Evropské unie

Brusel 9. dubna 2018  
(OR. en)

7733/18

---

---

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

---

---

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

## **NÁVRH**

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	5. dubna 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2018) 171 final
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 dokument COM(2018) 171 final.

---

Příloha: COM(2018) 171 final



V Bruselu dne 5.4.2018  
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

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**

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

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### **Odůvodnění a cíle návrhu**

Cílem tohoto návrhu je zlepšit ochranu zdraví zaměstnanců snížením expozice pěti karcinogenním chemickým činitelům při práci, poskytnout zaměstnancům, zaměstnavatelům a donucovacím orgánům jasnější informace a přispět k zajištění rovných podmínek pro hospodářské subjekty.

Předseda Juncker ve svém projevu o stavu Unie v roce 2017<sup>1</sup> zdůraznil, že je v Evropě třeba zamezit sociální roztržičnosti a sociálnímu dumpingu, a sice tím, že spojíme své síly a budeme plnit cíle evropského pilíře sociálních práv<sup>2</sup>. Zmíněný pilíř, který společně vyhlásily Evropský parlament, Rada a Komise dne 17. listopadu 2017 na sociálním summitu v Göteborgu, je navržen tak, aby sloužil jako kompas pro obnovený proces konvergence směrem k lepším pracovním a životním podmínkám v celé Unii. Jako jednu z hlavních zásad uvádí právo zaměstnanců na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí, jehož součástí je ochrana před karcinogeny. Ochrana zdraví zaměstnanců prostřednictvím neustálého omezování expozice karcinogenním a mutagenním látkám při práci je konkrétním opatřením Junckerovy Komise, aby mohlo být této priority dosaženo. To bylo jasně uvedeno ve sdělení Komise s názvem „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny“<sup>3</sup>.

Kromě toho je zaměření na sociální rozměr Evropské unie v podobě předložení návrhu směrnice o ochraně zaměstnanců před zdravotními riziky na pracovišti (v souvislosti s expozicí karcinogenům nebo mutagenům) uvedeno i ve společném prohlášení o legislativních prioritách EU na období 2018–2019<sup>4</sup>.

Cílem je rovněž pokračovat v této důležité práci a navrhnout závazné limitní hodnoty pro další karcinogeny a mutageny.

Hlavním zdravotním problémem v zemích EU-28 souvisejícím s prací je rakovina, která způsobuje poškození životů a zdraví zaměstnanců téměř v takové míře jako dva další zdravotní problémy společně (muskuloskeletální poruchy a onemocnění oběhové soustavy)<sup>5</sup>. Negativní důsledky vysoké expozice karcinogenům a mutagenům na pracovišti jsou však mnohem dalekosáhlejší. Kromě nádorových onemocnění může tato expozice způsobit i celou řadu dalších významných zdravotních problémů, jako jsou onemocnění dýchacího ústrojí a neurologické poruchy. To vše způsobuje zaměstnancům a jejich blízkým utrpení, špatnou kvalitu života a životních podmínek a v nejhorším případě smrt.

Evropská komise začala tyto problémy řešit tím, že přijala dva legislativní návrhy na aktualizaci směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí

<sup>1</sup> Projev o stavu Unie 2017: [https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017\\_cs](https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_cs)

<sup>2</sup> Evropský pilíř sociálních práv, listopad 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_cs](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_cs).

<sup>3</sup> Sdělení Komise s názvem „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny – Modernizace právních předpisů a politiky EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci“ (COM/2017/012 final). <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=2709>

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018\\_cs](https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_cs)

<sup>5</sup> EU-OSHA (2017): What are the main work-related illnesses and injuries resulting in death and in DALY? Dostupné na internetových stránkách: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

karcinogenům nebo mutagenům při práci (dále jen „směrnice“)<sup>6</sup>, a sice v květnu 2016<sup>7</sup> a v lednu 2017<sup>8</sup>; uvedené návrhy se vztahují celkem na 20 karcinogenů. Oba návrhy byly doprovázeny příslušným posouzením dopadů<sup>9</sup>. První návrh přijali spolunormotvůrci dne 12. prosince 2017 jako směrnici (EU) 2017/2398<sup>10</sup> a o druhém návrhu se v současnosti jedná v Radě a v Evropském parlamentu. Rada dosáhla obecného přístupu na svém zasedání ve dnech 15.–16. června 2017<sup>11</sup> a očekává se, že postoj Evropského parlamentu v prvním čtení bude zveřejněn v prvním čtvrtletí roku 2018.

Pokud jde o třetí, tedy stávající návrh, provedla Komise v roce 2017 v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) dvoufázovou konzultaci s evropskými sociálními partnery<sup>12</sup> ohledně možného zaměření akce Evropské unie týkající se dalších revizí směrnice a jejího možného obsahu.

Sociální partneři, organizace zaměstnanců a zaměstnavatelů, potvrdili, že pět níže uvedených karcinogenů vybraných pro třetí změnu směrnice má velký význam, pokud jde o ochranu zaměstnanců, a vyzvali Komisi, aby pokračovala v přípravné práci za účelem stanovení limitních hodnot expozice na pracovišti (dále jen „OEL“) pro:

- 1) kadmium a jeho anorganické sloučeniny, v oblasti působnosti směrnice;
- 2) beryllium a jeho anorganické sloučeniny, v oblasti působnosti směrnice;
- 3) kyselina arseničná a její soli, jakož i anorganické sloučeniny arsenu, v oblasti působnosti směrnice;
- 4) formaldehyd;
- 5) 4,4'-metylen-bis(2-chloranilin) („MOCA“)<sup>13</sup>.

---

<sup>6</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění) (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

<sup>7</sup> COM(2016) 248 final ze dne 13. května 2016, 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.

<sup>8</sup> COM(2017) 11 final ze dne 10. ledna 2017, 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.

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

<sup>10</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2398 ze dne 12. prosince 2017, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 345, 27.12.2017, s. 87).

<sup>11</sup> Dokument je k dispozici na adrese: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_10438\\_2017\\_INIT&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=EN)

<sup>12</sup> Consultation Document of 26.07.2017, First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens, C(2017) 5191 final. Consultation Document of 10.11.2017, Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens, C(2017) 7466 final.

<sup>13</sup> První tři karcinogeny jsou skupiny látek, které zahrnují velký počet prioritních sloučenin (kadmium: 11, beryllium: 9 a arsen: 26 sloučenin).

To bylo potvrzeno ze strany orgánů členských států a organizací zaměstnavatelů a zaměstnanců v rámci tripartitního Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (dále jen „výbor ACSH“).

V souladu s článkem 16 směrnice se limitní hodnoty stanoví na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž je to možné, v příloze III směrnice. Jak je stanoveno v čl. 17 odst. 1 směrnice, může být příloha III směrnice měněna pouze postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 SFEU (řádný legislativní postup).

Směrnice stanoví řadu obecných minimálních požadavků na odstranění nebo omezení expozice všem karcinogenům a mutagenům, které spadají do její působnosti. Zaměstnavatelé musí odhalovat a posuzovat rizika pro zaměstnance spojená s expozicí konkrétním karcinogenům a mutagenům na pracovišti a v případě, že se objeví riziko, musí expozici zabránit. Pokud je to technicky možné, je vyžadováno nahrazení postupem nebo chemickým činitelem, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné. Tam, kde nahrazení není technicky možné, musí být chemické karcinogeny v rámci technických možností vyráběny a používány v uzavřeném systému s cílem předejít expozici. Pokud to není technicky možné, musí být úroveň expozice zaměstnanců omezena na nejnižší technicky možnou úroveň. Jedná se o povinnost minimalizace podle čl. 5 odst. 2 a čl. 5 odst. 3 směrnice.

Kromě těchto obecných minimálních požadavků směrnice jasně uvádí, že nedílnou součástí mechanismu pro ochranu zaměstnanců je stanovení OEL pro inhalační cestu expozice jednotlivým karcinogenům a mutagenům, u nichž je to možné<sup>14</sup>. Uvedené hodnoty zbývá stanovit pro chemické činitele, u nichž zatím neexistují, a musí být přezkoumány, kdykoli to bude nezbytné, s ohledem na novější vědecké údaje<sup>15</sup>. OEL pro jednotlivé karcinogeny či mutageny jsou stanoveny v příloze III směrnice. Příloha III v současné době obsahuje čtrnáct<sup>16</sup> položek.

Omezení expozice karcinogenům a mutagenům na pracovišti tím, že se stanoví OEL na úrovni celé EU, účinně přispívá k prevenci nádorových onemocnění, jakož i dalších významných nerakovinných zdravotních problémů působených těmito látkami. V důsledku toho se zlepší kvalita života a životní podmínky zaměstnanců a jejich blízkých, prodlouží se pracovní život, přispěje se k vyšší produktivitě a konkurenceschopnosti EU a zajistí se rovné podmínky pro podniky v EU. Odhady ukazují, že po přijetí tohoto návrhu by se pracovní podmínky v dlouhodobějším horizontu zlepšily pro více než 1 000 000 zaměstnanců v EU a zabránilo by se více než 22 000 případů špatného zdravotního stavu souvisejícího s prací (rakovinná i nerakovinná onemocnění)<sup>17</sup>.

Dostupné informace včetně vědeckých údajů potvrzují, že je třeba do přílohy III zahrnout limitní hodnoty expozice při práci pro uvedené karcinogenní látky, a rovněž potvrdily potřebu doplnit poznámku „kůže“ u látky MOCA, poznámku „senzibilizace kůže“ u formaldehydu a poznámku „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ u beryllia a jeho anorganických sloučenin<sup>18</sup>.

<sup>14</sup> Ustanovení čl. 1 odst. 1 a 13. bod odůvodnění směrnice.

<sup>15</sup> Ustanovení čl. 16 odst. 1 a 13. bod odůvodnění směrnice.

<sup>16</sup> Ve znění směrnice (EU) 2017/2398, viz poznámka pod čarou č. 10 výše.

<sup>17</sup> Závěrečná zpráva RPA (2018). Třetí studie týkající se shromažďování nejnovějších informací pro určitý počet látek s cílem analyzovat zdravotní, socioekonomické a environmentální dopady v souvislosti s možnými změnami směrnice 2004/37/ES.

<sup>18</sup> Viz bod 3 o sběru a využití výsledků odborných konzultací.

Na základě uvedených skutečností se navrhuje přijmout zvláštní opatření s cílem stanovit v příloze III limitní hodnoty pro dalších pět karcinogenů, doplněné o příslušné poznámky, jak je uvedeno výše, v případě MOCA, formaldehydu a beryllia a jeho anorganických sloučenin.

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

Tato iniciativa týkající se změny směrnice 2004/37 je v souladu s evropským pilířem sociálních práv. Provádí 10. zásadu uvedeného pilíře, tj. „zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí“, a tím přímo přispívá k vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců.

Modernizace právního rámce tím, že se stanoví aktualizované OEL týkající se expozice karcinogenům a mutagenům, byla rovněž označena za prioritu v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) ve sdělení Komise s názvem „Bezpečnější a zdravější práce pro všechny“ ze dne 10. ledna 2017.

Směrnice 89/391/EHS (dále jen „rámcová směrnice“)<sup>19</sup> o ochraně zdraví a bezpečnosti při práci a směrnice 98/24/ES<sup>20</sup> o rizicích spojených s chemickými činiteli používanými při práci se uplatní jako všeobecný právní předpis, aniž jsou dotčena přísnější a/nebo zvláštní ustanovení obsažená ve směrnici.

### **Soulad s ostatními politikami Unie**

Zlepšení pracovních podmínek a předcházení tomu, aby se zaměstnancům stávaly vážné pracovní úrazy nebo aby trpěli nemocemi z povolání, stejně jako podpora zdraví zaměstnanců po celý jejich produktivní život představují klíčovou zásadu, která souzní s ambicí dosáhnout evropského sociálního ratingu AAA, již vytyčil prezident Juncker ve svých politických pokynech. Má pozitivní dopad rovněž na produktivitu a konkurenceschopnost a je zásadní pro podporu prodloužení produktivního období života v souladu s cíli strategie Evropa 2020 pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění<sup>21</sup>.

Cíle návrhu jsou v souladu se základními právy vyhlášenými v Listině základních práv Evropské unie<sup>22</sup>, zejména v článku 2 (Právo na život) a v článku 31 (Slušné a spravedlivé pracovní podmínky).

Z pěti karcinogenů posuzovaných v tomto návrhu jsou dvě látky (kyselina arseničná a její soli a MOCA<sup>23</sup>) zahrnuty do přílohy XIV nařízení REACH<sup>24</sup>, a proto podléhají povolení před tím, než mohou být uvedeny na trh nebo používány. Kadmium bylo identifikováno jako látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) a bylo uvedeno na seznamu podle čl. 59 odst. 1 nařízení REACH pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH. Beryllium a formaldehyd nejsou v současné době identifikovány ani jako SVHC, ani se na ně nevztahují omezení podle nařízení REACH. Avšak pokud jde o formaldehyd, požádaly útvary Komise agenturu ECHA, aby připravila dokumentaci podle přílohy XV s ohledem na případné

<sup>19</sup> Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> KOM(2010) 2020 v konečném znění a COM(2014) 130 final.

<sup>22</sup> K dispozici na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

<sup>23</sup> V případě látky MOCA bylo datum zániku stanoveno na 22. listopadu 2017, tj. po tomto datu již nelze tuto látku uvádět na trh pro použití nebo ji používat, pokud není vydáno povolení.

<sup>24</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

omezení formaldehydu a sloučenin uvolňujících formaldehyd ve směsích a předmětech pro použití spotřebiteli. Souběžně s přípravou této dokumentace podle přílohy XV se od agentury ECHA žádá, aby shromáždila existující informace umožňující posoudit potenciální expozici formaldehydu a sloučeninám uvolňujícím formaldehyd na pracovišti včetně průmyslového a profesionálního použití<sup>25</sup>.

Směrnice a nařízení REACH se vzájemně doplňují. Rámcová směrnice, která se vztahuje jako obecný právní předpis na oblast působnosti této směrnice, uvádí, že jejím použitím nejsou dotčeny současné nebo budoucí předpisy EU, které jsou pro bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců při práci příznivější. Nařízení REACH zase uvádí, že se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy o ochraně zaměstnanců včetně směrnice.

Pokud jde o formaldehyd, prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/183<sup>26</sup> upravuje specifické použití formaldehydu jako doplňkové látky s přihlédnutím k tomu, že podmínky pro povolení uvedeného specifického použití nejsou splněny, s ohledem na dostupné náhradní možnosti mimo jiné společně s uplatňováním zásady předběžné opatrnosti.

Navrhuje se stanovit limitní hodnoty podle směrnice, a to z těchto důvodů:

- Směrnice se vztahuje na jakékoli použití karcinogenu nebo mutagenu na pracovišti během celého jeho životního cyklu a vztahuje se také na expozici zaměstnanců uvedeným činitelům uvolňovaným při *jakékoli pracovní činnosti* bez ohledu na to, zda vznikly záměrně či nikoliv a zda jsou dostupné na trhu či nikoliv.
- Posouzení rizik, které provádějí zaměstnavatelé podle směrnice 2004/37/ES, se vztahuje ke konkrétním pracovištím a ke konkrétním postupům a mělo by zohlednit rovněž agregovanou expozici zaměstnanců všem karcinogenům a mutagenům, které se nacházejí na pracovišti, během jejich každodenní pracovní činnosti.
- OEL pro karcinogeny a mutageny jsou stanoveny prostřednictvím spolehlivého postupu – který v konečném důsledku zahrnuje i přijetí ze strany spolunormotvůrce – na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů a konzultace se zúčastněnými stranami.
- OEL tvoří důležitou součást směrnice a širšího přístupu v oblasti BOZP za účelem řízení chemických rizik.

## 2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

### Právní základ

Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU uvádí, že Evropský parlament a Rada mohou „*směrnicemi stanovit v oblastech uvedených v odst. 1 písm. a) až i) [článek 153 SFEU] minimální požadavky, které se uplatní postupně s přihlédnutím ke stávajícím podmínkám a technickým předpisům jednotlivých členských států. V těchto směrnicích se Rada zdrží ukládání správních, finančních a právních omezení bránících zakládání a rozvoji malých a středních podniků*“. Ustanovení čl. 153 odst. 1 písm. a) SFEU uvádí, že Unie podporuje a doplňuje činnost členských států v oblasti „*zlepšování především pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost pracovníků*“.

<sup>25</sup> Internetové stránky agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/registry-of-current-restriction-proposal-intentions/-/substance-rev/18148/term>

<sup>26</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/183 ze dne 7. února 2018 o zamítnutí povolení formaldehydu jako doplňkové látky náležící do funkčních skupin konzervantů a látek zlepšujících hygienické podmínky (Úř. věst. L 34, 8.2.2018, s. 6).

Směrnice 2004/37/ES byla přijata na základě čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU s cílem zlepšit bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců. Článek 16 stanoví přijetí limitních hodnot postupem uvedeným v čl. 153 odst. 2 SFEU pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž je to možné.

Cílem tohoto návrhu je posílit úroveň ochrany zdraví zaměstnanců v souladu s čl. 153 odst. 1 písm. a) SFEU v podobě limitních hodnot a poznámek v příloze III směrnice. Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU je proto vhodným právním základem pro návrh Komise.

V souladu s čl. 153 odst. 2 SFEU představuje zlepšení zejména pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost zaměstnanců, aspekt sociální politiky, v níž EU sdílí pravomoci s členskými státy.

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

Vzhledem k tomu, že rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců jsou v celé EU podobná, je zřejmou úlohou Unie podpořit členské státy, aby mohly těmto rizikům čelit.

Údaje shromážděné v průběhu přípravných prací svědčí o velkých rozdílech mezi jednotlivými členskými státy, pokud jde o stanovení limitních hodnot pro karcinogeny a mutageny, jichž se týká tento návrh<sup>27</sup>.

Jelikož na úrovni EU dosud nebyly stanoveny žádné OEL pro pět karcinogenů, na něž se vztahuje tento návrh směrnice, úroveň ochrany je v jednotlivých státech odlišná. Pro každou látku existuje řada různých vnitrostátních OEL a některé členské státy dosud nestanovily vnitrostátní OEL pro žádnou z dotčených látek<sup>28</sup>.

Odlišné vnitrostátní OEL vedou k různým úrovním ochrany zaměstnanců v EU a narušují hospodářskou soutěž. Společnosti působící v jednom členském státě mohou mít povinnost dodržovat několikanásobně nižší (tj. přísnější) OEL než společnosti usazené v jiných členských státech a mohou se potýkat se zvýšenými náklady, pokud jde o investice do ochranných opatření/prostředků. Tyto rozdíly mezi jednotlivými státy navíc mohou vést ke komplikacím (právním/správním/organizačním) pro podniky působící v několika členských státech zároveň.

Za těchto okolností nelze zajistit minimální požadavky na ochranu zdraví zaměstnanců před riziky vyplývajícími z expozice těmto karcinogenům pro všechny zaměstnance EU ve všech členských státech pouze na základě opatření přijatých jednotlivými členskými státy.

Rozdílné úrovně ochrany mohou rovněž pro podniky představovat motivaci k tomu, aby svá výrobní zařízení umístily v členských státech s méně přísnými normami. Ve všech případech mají odlišné pracovní normy dopad na konkurenceschopnost, protože od hospodářských subjektů vyžadují odlišné náklady. Tento vliv na jednotný trh lze omezit zavedením jasných a konkrétních minimálních požadavků na ochranu zaměstnanců v členských státech.

Tento návrh navíc podpoří větší flexibilitu přeshraniční výdělečné činnosti, protože zaměstnanci mohou mít jistotu, že pro ně budou ve všech členských státech zajištěny minimální požadavky a úroveň ochrany zdraví.

---

<sup>27</sup> Viz příloha 5 posouzení dopadů připojeného k návrhu, která předkládá přehled o všech vnitrostátních OEL v členských státech EU pro látky zvažované podle této směrnice.

<sup>28</sup> Viz tabulka 3 posouzení dopadů připojeného k tomuto návrhu.

Z toho vyplývá, že přijetí opatření na úrovni EU za účelem dosažení cílů tohoto návrhu je nezbytné a je v souladu s čl. 5 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii (SEU).

Změnu směrnice lze provést pouze na úrovni EU a po dvoufázové konzultaci sociálních partnerů v souladu s článkem 154 SFEU.

### **Proporcionalita**

Tento návrh přispěje k dosažení cílů stanovených za účelem zlepšení životních a pracovních podmínek zaměstnanců.

S ohledem na navrhované limitní hodnoty byly po intenzivních jednáních se všemi zúčastněnými stranami (zástupci organizací zaměstnanců, zástupci organizací zaměstnavatelů a zástupci vlád) zohledněny socioekonomické faktory proveditelnosti.

V souladu s čl. 153 odst. 4 SFEU nebrání ustanovení tohoto návrhu žádnému členskému státu, aby zachoval či zavedl přísnější ochranná opatření, která jsou slučitelná se Smlouvami, například ve formě nižších limitních hodnot. Ustanovení čl. 153 odst. 3 SFEU umožňuje členským státům pověřit sociální partnery na jejich společnou žádost prováděním směrnic přijatých podle čl. 153 odst. 2 SFEU, a tak respektovat zavedené vnitrostátní předpisy pro regulaci v této oblasti.

Z toho vyplývá, že v souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 SEU tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení uvedených cílů.

### **Volba nástroje**

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

## **3. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

### **Konzultace se zúčastněnými stranami**

#### **Dvoufázová konzultace s evropskými sociálními partnery v souladu s článkem 154 SFEU**

Pro tento legislativní návrh, který představuje třetí změnu směrnice a který předložila Junckerova Komise, provedla Komise v průběhu roku 2017 dvoufázovou konzultaci s evropskými sociálními partnery v souladu s čl. 154 odst. 2 SFEU, během níž shromáždila jejich názory na možný směr a obsah opatření EU v této oblasti, pokud jde o stanovení a/nebo revizi dalších závazných OEL v příloze III směrnice, a rovněž v souvislosti s budoucími revizemi směrnice.

Výsledky první fáze konzultací potvrdily, že pro zavedení lepších norem v celé EU a pro řešení situací, za nichž dochází k expozici zaměstnanců, je nutno provést opatření na úrovni EU.

Tři organizace zaměstnanců, které odpověděly v rámci konzultace, uznaly význam stávajících právních předpisů a potřebu dalších opatření. Obecně souhlasily se záležitostmi popsány v konzultačním dokumentu, potvrdily význam, který přikládají ochraně zaměstnanců před

zdravotními riziky spojenými s expozicí karcinogenům a mutagenům, a zdůraznily potřebu neustále zahrnovat do přílohy III nové chemické činitele. Kromě toho zdůraznily, že počet zahrnutých látek musí být zvýšen, aby bylo dosaženo cíle stanovit do roku 2020 celkem 50 OEL podle seznamu vytvořeného Evropskou konfederací odborových svazů.

Čtyři organizace zaměstnavatelů, které odpověděly v rámci konzultace, podpořily cíl účinně chránit zaměstnance před rakovinou jako nemocí z povolání, mimo jiné stanovením závazných OEL na úrovni EU. Pokud jde o záležitosti uvedené v konzultačním dokumentu, zaměstnavatelé v zásadě podpořili další revize směrnice, s výhradou určitých podmínek. Podle jejich názoru by měly být stanoveny závazné OEL pouze pro prioritní látky. Proces stanovení OEL by měl být založen na spolehlivých vědeckých důkazech, technické a ekonomické proveditelnosti, posouzení sociálních a ekonomických dopadů a stanovisku tripartitního výboru ACSH.

Komise následně zahájila druhou fázi konzultací sociálních partnerů. V konzultačním dokumentu byly představeny možné směry činnosti EU v oblasti zlepšení ochrany zaměstnanců před karcinogeny nebo mutageny.

Tři organizace zaměstnanců, které odpověděly na druhou fázi konzultací, uznaly, že je důležité dále zlepšovat stávající právní rámec v souladu s navrhovanou činností Komise i nad její rámec, aby se neustále řešila rizika působená expozicí karcinogenům a mutagenům. Znovu zdůraznily, že je nutné dosáhnout cíle stanovit do roku 2020 celkem 50 OEL pro karcinogeny a mutageny.

Čtyři organizace zaměstnavatelů, které odpověděly na druhou fázi konzultací, potvrdily svou podporu opatřením, jejichž cílem je účinně chránit zaměstnance před rakovinou jako nemocí z povolání, mimo jiné stanovením závazných OEL na úrovni EU, ale zdůraznily potřebu zajistit, aby tyto hodnoty byly přiměřené a technicky proveditelné. Zaměstnavatelé se sice domnívají, že kritéria Komise pro stanovování pořadí látek jsou relevantní, ale navrhli, aby byla zahrnuta rovněž kritéria technické a ekonomické proveditelnosti.

Z uvedených konzultací sociálních partnerů vyplynulo, že by bylo vhodné doplnit nové OEL pro pět karcinogenů prostřednictvím třetí změny směrnice.

### **Konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci**

Výbor ACSH přijal stanoviska pro všechny prioritní látky, jichž se týká tato třetí změna směrnice<sup>29</sup>. Navrhl doplnit do přílohy III závazné OEL pro všechny uvedené látky a rovněž příslušné poznámky (poznámky „kůže“ a „senzibilizace dýchacích cest a kůže“) pro některé z nich<sup>30</sup>. Kromě toho zdůraznil problémy, které by praktické uplatňování určitých OEL mohlo způsobit v krátkodobém horizontu.

### **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Při přezkoumávání nebo stanovování nových limitních hodnot podle směrnice dodržuje Komise specifický postup, který zahrnuje žádosti o vědecká doporučení a konzultace výboru ACSH. Každé opatření v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, zejména pokud jde o karcinogeny a mutageny, musí stát na pevném vědeckém základě. V tomto ohledu, s cílem zefektivnit vědecké poradenství a v souladu se sdělením Komise s názvem „Bezpečnější

<sup>29</sup> Úplné znění stanovisek je k dispozici na CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>.

<sup>30</sup> Pro shrnutí stanovisek přijatých výborem ACSH a navržené hodnoty OEL pro všechny dotčené látky viz příloha II posouzení dopadů.

a zdravější práce pro všechny“ ze dne 10. ledna 2017 žádá Komise o doporučení jak Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci (SCOEL), tak Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA)<sup>31</sup>. Komise také může odkazovat na vědecké informace získané z jiných zdrojů, pokud jsou tyto údaje dostatečně spolehlivé a veřejně dostupné (např. monografie IARC, vědecké výbory v jednotlivých státech).

Pro látky, na něž se vztahuje tato iniciativa, poskytl vědecké doporučení výbor SCOEL (pokud jde o kadmium a jeho anorganické sloučeniny, beryllium a jeho anorganické sloučeniny a formaldehyd) a výbor RAC (kyselina arseničná a její soli, anorganické sloučeniny arsenu a MOCA).

To je v souladu s výsledkem hodnocení nařízení REACH v rámci programu REFIT<sup>32</sup> zaměřeného na zefektivnění procesu získávání vědeckého poradenství. Kromě toho sdělení Komise o uplatňování nařízení REACH ze dne 5. března 2018<sup>33</sup> navrhuje posílit úlohu výboru RAC při poskytování vědeckých stanovisek pro limitní hodnoty expozice při práci.

V tomto návrhu hodnotí oba výbory účinky chemických činitelů na zdraví zaměstnanců na základě spolehlivých vědeckých důkazů. Pomohly Komisi zejména při posuzování nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování OEL pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni Unie podle směrnice Rady 98/24/ES a směrnice 2004/37/ES.

### Posouzení dopadů

Tento návrh je podpořen posouzením dopadů. Zprávu o posouzení dopadů přezkoumal Výbor pro kontrolu regulace a dne 23. února 2018 vydal kladné stanovisko<sup>34</sup>.

Byly zkoumány následující možnosti pro různé limitní hodnoty a/nebo poznámky (poznámky „kůže“ a „senzibilizace dýchacích cest a kůže“) u každého z daných pěti karcinogenů:

- Základní scénář, kdy EU u jednotlivých chemických činitelů v rámci této iniciativy neprovede žádná další opatření (možnost 1).
- Kromě základního scénáře byly vzaty v úvahu OEL na úrovni navržené výborem ACSH a na jednom nebo dvou dalších referenčních bodech (např. nejpřísnější limitní hodnota zaznamenaná v členských státech).

Několik dalších možností bylo zavrženo již v rané fázi, neboť byly považovány za nepřiměřené nebo méně účinné, pokud jde o dosažení cílů této iniciativy, mimo jiné zákaz používání karcinogenních chemických činitelů, poskytování konkrétních vědeckých informací a pokynů pro jednotlivá odvětví na pomoc zaměstnavatelům při plnění povinností stanovených ve směrnici, navržení tržních nástrojů, jako jsou dotace, daňové úlevy nebo snížení příspěvků na sociální zabezpečení s cílem motivovat podniky k dodržování předpisů týkajících se zdraví a bezpečnosti, podpora samoregulačních opatření odvětví, jako jsou

<sup>31</sup> Ustanovení čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1) umožňuje Komisi požádat o stanovisko týkající se bezpečnosti jakékoli látky, mimo jiné v souvislosti s bezpečností a ochranou zdraví při práci.

<sup>32</sup> Hodnocení nařízení REACH v rámci programu REFIT (přezkum nařízení REACH z roku 2017), další informace na adrese: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_cs](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_cs)

<sup>33</sup> COM(2018) 116 final.

<sup>34</sup> Stanovisko Výboru pro kontrolu regulace je k dispozici na internetové adrese <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia>.

dobrovolné programy dozoru nad výrobky nebo autonomní dohody sociálních partnerů, úpravy OEL podle jiných nástrojů EU (např. nařízení REACH) nebo přímo přijetí nejprísrnějších vnitrostátních OEL.

Byla provedena analýza ekonomických, sociálních a environmentálních dopadů jednotlivých možností politiky u každého chemického činitele. Výsledky této studie jsou uvedeny v posouzení dopadů, jež doprovází tento návrh. Porovnání možností politiky a volba upřednostňované možnosti byly provedeny na základě těchto kritérií: efektivnost, účinnost a soudržnost. Náklady a přínosy byly vypočteny za období 60 let v souladu s budoucím odhadovaným výskytem nádorových onemocnění v tomto období, aby bylo náležitě zohledněno období latence rakoviny. Veškeré analytické kroky byly provedeny v souladu s pokyny ke zlepšování právní úpravy<sup>35</sup>.

Opatření vyplývající ze stanovisek výboru ACSH byla zachována jako jedna z možností politiky pro všechny chemické činitele v tomto návrhu, a to včetně přechodných období u tří látek (kadmium, beryllium a kyselina arseničná). Pokud jde o kadmium, okamžité přijetí zvolené hodnoty by mohlo mít negativní dopad na velmi omezený počet obchodních jednotek a způsobit některé související ztráty pracovních míst. Sedmileté přechodné období navržené výborem ACSH<sup>36</sup> by pomohlo tento problém zmírnit. Pokud jde o beryllium, vyjádřila skupina zastupující zájmy zaměstnavatelů obavu, že dodržovat zvolenou hodnotu ihned může být technicky náročné. Výbor ACSH proto navrhl přechodné období v délce pěti let<sup>37</sup>. U těchto látek by přechodné období s vyšší hodnotou umožnilo podnikům předvídat změny, postupně zavádět zlepšení a plánovat nezbytné investice, aby se tak zabránilo rušení podniků nebo ztrátě pracovních míst. Pokud jde o kyselinu arseničnou, je podle výboru ACSH<sup>38</sup> odvětví tavby mědi odvětvím, které by mohlo čelit technickým problémům při provádění zvolené hodnoty, a proto by potřebovalo přechodné období. Na základě analýzy výše uvedeného návrhu, jakož i údajů vyplývajících z externí studie považuje Komise za vhodné, aby byla pro tyto tři dotčené látky stanovena přechodná období<sup>39</sup>.

**Z hlediska dopadu na zaměstnance** by možnost politiky zvolená pro pět posuzovaných látek měla přinést výhody, pokud jde o zabránění případům špatného zdravotního stavu souvisejícího s prací a případům rakoviny, a peněžně vyjádřené zdravotní přínosy a zároveň by měla omezit účinky, jako je utrpení zaměstnanců a jejich rodinných příslušníků, kteří o ně pečují, snížená kvalita života nebo zhoršené životní podmínky.

Podle odhadů by přijetí návrhu znamenalo, že v dlouhodobějším horizontu by mělo více než 1 000 000 zaměstnanců v EU prospěch z lepší prevence a ochrany před expozicí karcinogenním a mutagenním látkám na pracovišti, která může způsobovat různé druhy

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_cs](https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_cs)

<sup>36</sup> ACSH, 2017: „*Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Cadmium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD)*“, k dispozici 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](https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf)

<sup>37</sup> ACSH, 2017: „*Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Beryllium and its inorganic compounds under Directive 2004/37/EC (CMD)*“, k dispozici 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](https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf)

<sup>38</sup> ACSH, 2017: „*Opinion on an EU Occupational Exposure Limit value for Arsenic acid and its salts as well as inorganic arsenic compounds in the scope of Directive 2004/37/EC (CMD)*“, k dispozici na adrese: [https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334\\_01\\_EN\\_WPC\\_Opinion%20Arsenic\\_Adopted%2019102017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf)

<sup>39</sup> Viz poznámka pod čarou č. 17.

rakoviny, např., rakovinu plic, močového měchýře, ledvin, nosohltanu aj., a zabránilo by se 22 000 případům špatného zdravotního stavu<sup>40</sup>.

**Z hlediska dopadu na zaměstnavatele** se očekává, že náklady podniků se u většiny karcinogenů omezí na drobné úpravy, které bude třeba v konkrétních případech provést k zajištění plného souladu. Návrh nezavádí žádné dodatečné informační povinnosti, a tedy nepovede ke zvýšení administrativní zátěže podniků. Investice do ochranných opatření navíc pomohou podnikům vyhnout se nákladům souvisejícím s absencí zaměstnanců a sníženou produktivitou, kterou by jinak způsobil jejich špatný zdravotní stav.

**Z hlediska dopadu na členské státy / vnitrostátní orgány** by tento návrh vzhledem ke značným ekonomickým nákladům v souvislosti s expozicí zaměstnanců nebezpečným látkám rovněž přispěl ke zmírnění finančních ztrát vznikajících systémům sociálního zabezpečení členských států. Z ekonomického hlediska je pokrytí a přiměřenost limitních hodnot platných v celé EU jediným skutečně významným faktorem určujícím, kdo nese náklady spojené s nemocemi z povolání.

Náklady na administrativu a vymáhání pro členské státy se budou lišit podle aktuálního statusu jednotlivých chemických činitelů v jednotlivých členských státech, ale neměly by být významné. Kromě toho se může díky stanovení OEL na úrovni EU v některých členských státech omezit potřeba provádět samostatné hodnocení pro každý karcinogen, a tím se odstraní neefektivní opakování stejných úkolů.

Na základě zkušeností získaných z práce Výboru vrchních inspektorů práce (SLIC) a s ohledem na způsob, jakým jsou v jednotlivých členských státech organizovány činnosti v oblasti prosazování práva, je nepravděpodobné, že by zavedení nových limitních hodnot ve směrnici mělo jakýkoli dopad na celkové náklady na inspekční návštěvy. Uvedené návštěvy jsou většinou plánovány nezávisle na tomto návrhu, často na základě stížností obdržených v průběhu daného roku a/nebo v souladu s inspekčními strategiemi stanovenými příslušným orgánem, které mohou být zaměřeny na příslušná odvětví, v nichž jsou dotčené chemické látky přítomny. Je rovněž třeba dodat, že existence OEL práci inspektorů usnadňuje, protože jsou zavedeny maximální úrovně expozice, a tím je poskytnut užitečný nástroj kontroly souladu.

Orgánům by mohly vzniknout dodatečné administrativní náklady v souvislosti s nutností poskytovat personálu informace a školení a rovněž v souvislosti s přezkoumáváním kontrolních seznamů pro posuzování souladu. Tyto náklady jsou však v porovnání s celkovými náklady vnitrostátních donucovacích orgánů na fungování minimální.

Na základě porovnání uvedených možností a analýzy nákladů a přínosů lze dospět k závěru, že tento návrh dosahuje stanovených cílů s vynaložením celkově přiměřených nákladů a je přiměřený.

V důsledku uplatňování nižších OEL se neočekává zvýšené uvolňování látek do životního prostředí, a tento návrh proto nemá významný dopad na životní prostředí.

## **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

### ***Dopad na malé a střední podniky***

---

<sup>40</sup> Viz poznámka pod čarou č. 17.

Tento návrh neobsahuje zjednodušené režimy pro mikropodniky ani pro malé a střední podniky. Podle směrnice nejsou malé a střední podniky osvobozeny od povinnosti odstranit rizika vyplývající z expozice karcinogenům nebo mutagenům při práci nebo je snížit na minimum.

Pro řadu karcinogenů, na které se vztahuje tato iniciativa, již existují OEL na vnitrostátní úrovni, i když se tato úroveň jako taková mezi jednotlivými členskými státy liší. Stanovení limitních hodnot uvedených v tomto návrhu by nemělo mít žádný dopad na malé a střední podniky nacházející se či umístěné v členských státech, jejichž vnitrostátní limitní hodnoty jsou buď stejné, nebo nižší než navrhované hodnoty. Ekonomický dopad se však projeví v těch členských státech (a u těch hospodářských subjektů, které jsou v nich usazeny), které mají v současné době zavedeny vyšší limitní hodnoty expozice na pracovišti u karcinogenů, jež jsou předmětem tohoto návrhu.

U většiny karcinogenů bude dopad na provozní náklady pro podniky (včetně malých a středních podniků) omezený, protože k zajištění plného souladu budou nutné jen minimální úpravy. Tento návrh nezavádí žádné dodatečné informační povinnosti ani nepovede ke zvýšení administrativní zátěže podniků. Kromě toho pomohou přechodná období stanovená pro některé látky malým a středním podnikům zaměřit se na veškeré specifické technické problémy a naplánovat investice s dostatečným předstihem.

#### ***Dopad na konkurenceschopnost EU nebo mezinárodní obchod***

Prevence rizik a prosazování bezpečnějších a zdravějších podmínek na pracovišti jsou klíčem nejen ke zlepšování pracovních podmínek a kvality pracovních míst, ale také ke zvyšování konkurenceschopnosti. Jsou-li zaměstnanci zdraví, má to přímý a měřitelný kladný vliv na produktivitu a rovněž to přispívá ke zlepšení udržitelnosti systémů sociálního zabezpečení. Provedení ustanovení tohoto návrhu by mělo pozitivní dopad na hospodářskou soutěž v rámci jednotného trhu. Zavedením limitních hodnot pro uvedené činitele platných v celé EU bude možné omezit konkurenční rozdíly mezi podniky v členských státech s různými vnitrostátními limitními hodnotami.

Tento návrh by neměl mít výrazný dopad na vnější konkurenceschopnost podniků z EU. Země mimo EU sice zavedly celou řadu hodnot expozice, ale zvolené limitní hodnoty jsou v souladu s mezinárodními postupy (např. USA, Kanada, Japonsko, Jižní Korea a Austrálie).

#### **4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

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

#### **5. OSTATNÍ PRVKY**

##### **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Plánuje se sledování počtu nemocí z povolání a souvisejících případů rakoviny z povolání s využitím dostupných zdrojů údajů<sup>41</sup>, jakož i sledování nákladů souvisejících s rakovinou z

---

<sup>41</sup> Patří mezi ně například údaje, které by mohl shromažďovat Eurostat o nemocech z povolání, stejně jako o dalších nerakovinných zdravotních problémech a onemocněních souvisejících s prací podle nařízení (ES) č. 1338/2008, údaje předložené členskými státy ve vnitrostátních zprávách o provádění *acquis* EU v oblasti bezpečnosti a ochrany při práci, předkládaných v souladu s článkem 17a směrnice 89/391/EHS, a údaje o případech rakoviny, u nichž bylo v souladu s vnitrostátním právem a/nebo vnitrostátními postupy zjištěno, že

povolání, které vznikají hospodářským subjektům (např. ztráta produktivity) a systémům sociálního zabezpečení.

Za účelem provedení stanovených limitních hodnot bude realizováno dvoufázové hodnocení souladu (kontroly provádění a souladu). Hodnocení praktického provádění navrhovaných změn bude probíhat v rámci pravidelného hodnocení, které Komise provede podle článku 17a směrnice 89/391/EHS. Sledování uplatňování a prosazování budou provádět vnitrostátní orgány, zejména vnitrostátní inspektoráty práce.

Na úrovni EU bude Výbor vrchních inspektorů práce (SLIC) i nadále informovat Komisi o veškerých praktických problémech v souvislosti s prosazováním směrnice 2004/37/ES, včetně obtíží v souvislosti s dodržováním závazných limitních hodnot. Kromě toho bude výbor SLIC nadále posuzovat oznámené případy, provádět výměnu informací a osvědčených postupů v této oblasti a, pokud to bude nezbytné, vypracuje příslušné nástroje na podporu prosazování práva, jako jsou pokyny.

### **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Členské státy musí Komisi zaslat znění vnitrostátních předpisů provádějících směrnici a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a směrnici. Jsou zapotřebí jednoznačné informace o provedení nových ustanovení s cílem zajistit dodržování minimálních požadavků stanovených v návrhu. Předpokládaná dodatečná administrativní zátěž související s poskytnutím informativních dokumentů není nepřiměřená (je jednorázová a neměla by vyžadovat zapojení mnoha organizací). Je účinnější, když informativní dokumenty vypracují členské státy.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti se navrhuje, aby se členské státy zavázaly, že budou Komisi informovat o svých prováděcích opatřeních tak, že jí poskytnou jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních prováděcích nástrojů.

### **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

#### *Článek 1*

Do přílohy III se doplňuje pět nových látek, čímž se seznam závazných limitních hodnot EU rozšiřuje, a doplňuje se poznámka „kůže“ u látky MOCA, poznámka „senzibilizace kůže“ u formaldehydu a poznámka „senzibilizace kůže a dýchacích cest“ u beryllia a jeho anorganických sloučenin.

#### *Články 2 až 4*

Články 2 až 4 obsahují obvyklá ustanovení týkající se provedení ve vnitrostátních právních předpisech členských států. Článek 3 uvádí především datum vstupu směrnice v platnost.

#### *Příloha*

Výraz „limitní hodnota“ použitý v příloze je definován v čl. 2 písm. c) směrnice. Limitní hodnoty se týkají inhalační cesty expozice a popisují maximální koncentraci výše uvedeného chemického činitele v ovzduší, jejíž úroveň by expozice zaměstnanců neměla v průměru během stanovené doby překročit.

---

jsou způsobeny expozicí karcinogenu nebo mutagenu při práci, oznámené zaměstnavatelem příslušnému orgánu v souladu s čl. 14 odst. 8 směrnice 2004/37/ES, a k nimž má Komise přístup v souladu s článkem 18 směrnice 2004/37/ES.

Poznámka „kůže“ je připojena k jedné chemické látce, konkrétně látce MOCA, jejíž dermální absorpce by podle posouzení výboru RAC mohla podstatně zvýšit celkovou tělesnou zátěž a následně vést k obavám z možných účinků na zdraví. Poznámka „kůže“ označuje možnost závažného pronikání kůží. Poznámka „senzibilizace kůže“ je uvedena u dvou chemických činitelů, konkrétně u formaldehydu a beryllia a jeho anorganických sloučenin, u nichž výbor SCOEL usoudil, že expozice těmito činitelům může způsobovat nepříznivé kožní reakce. Poznámka „senzibilizace dýchacích cest“ je uvedena u jednoho chemického činitele, konkrétně beryllia a jeho anorganických sloučenin, u něž výbor SCOEL usoudil, že expozice vdechováním může způsobovat nepříznivé reakce v dýchacích cestách. Zaměstnavatelé mají povinnost tyto poznámky zohlednit při posuzování rizika a při provádění preventivních a ochranných opatření u konkrétního karcinogenu nebo mutagenu v souladu se směrnicí.

## 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**

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 výboru<sup>42</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zásada 10 evropského pilíře sociálních práv<sup>43</sup> vyhlášeného v Göteborgu dne 17. listopadu 2017 stanoví, že každý zaměstnanec má právo na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí. Právo na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti při práci, jakož i na pracovní prostředí, které je uzpůsobené profesním potřebám zaměstnanců a které jim umožňuje prodloužit jejich účast na trhu práce, zahrnuje rovněž ochranu před karcinogeny a mutageny na pracovišti.
- (2) Cílem směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES<sup>44</sup> je 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 a mutageny se ve směrnici 2004/37/ES stanoví prostřednictvím obecných zásad, které členskými státy umožní zajistit jednotné uplatňování minimálních požadavků. Významnými prvky obecných postupů pro ochranu zaměstnanců stanovených směrnicí 2004/37/ES jsou závazné limitní hodnoty expozice při práci stanovené na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, ekonomické proveditelnosti, důkladného posouzení sociálních a ekonomických dopadů a dostupnosti protokolů a technik pro měření expozice na pracovišti. Cílem minimálních požadavků stanovených ve směrnici 2004/37/ES je chránit zaměstnance na úrovni Unie. Členské státy mohou stanovit přísnější závazné limitní hodnoty expozice při práci.

---

<sup>42</sup> [Úř. věst. C, s.](#)

<sup>43</sup> Evropský pilíř sociálních práv, listopad 2017, [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_cs](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_cs).

<sup>44</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) ([Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50](#)).

- (3) Limitní hodnoty expozice při práci jsou součástí řízení rizik podle směrnice 2004/37/ES. Dodržováním uvedených limitních hodnot nejsou dotčeny další povinnosti zaměstnavatelů podle směrnice 2004/37/ES, jako je omezování používání karcinogenů a mutagenů na pracovišti, zabránění nebo omezení expozice zaměstnanců karcinogenům nebo mutagenům a opatření, která by měla být za tímto účelem prováděna. Uvedená opatření by měla zahrnovat, pokud je to technicky možné, nahrazení karcinogenu či mutagenu látkou, směsí nebo postupem, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců, použití uzavřeného systému nebo jiná opatření, jejichž cílem je omezit úroveň expozice zaměstnanců. V tomto ohledu je v případech, kdy panuje nejistota, zcela zásadní vzít v potaz zásadu předběžné opatrnosti.
- (4) U většiny karcinogenů a mutagenů není vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice nevedla k nepříznivým účinkům. I když stanovení limitních hodnot na pracovišti pro karcinogeny a mutageny podle směrnice 2004/37/ES úplně neodstraňuje rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vznikající z expozice těmto látkám na pracovišti (zbytkové riziko), přesto přispívá k významnému omezení rizik vyplývajících z této expozice prostřednictvím přístupu postupného snižování a stanovování cílů podle směrnice 2004/37/ES. U některých karcinogenů a mutagenů je vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice neměla vést k nepříznivým účinkům.
- (5) Maximální úroveň expozice zaměstnanců některým karcinogenům nebo mutagenům jsou stanoveny jako hodnoty, které podle směrnice 2004/37/ES nesmí být překročeny.
- (6) Tato směrnice posiluje ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců na pracovišti. Ve směrnici 2004/37/ES by měly být stanoveny nové limitní hodnoty, a sice s ohledem na dostupné informace, včetně nových vědeckých a technických údajů a osvědčených postupů, technik a protokolů pro měření úroveň expozice na pracovišti založených na důkazech. Uvedené informace by měly pokud možno zahrnovat údaje o zbytkových rizicích pro zdraví zaměstnanců, doporučení Vědeckého výboru pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci (SCOEL) a stanoviska Výboru pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), jakož i stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH). Informace týkající se zbytkového rizika, veřejně dostupné na úrovni Unie, jsou důležité pro budoucí práci na omezování rizik vyplývajících z expozice karcinogenům a mutagenům při práci. Rovněž by měla být podporována transparentnost takových informací.
- (7) Za účelem zajištění nejlepší možné úroveň ochrany je rovněž nezbytné vzít v úvahu jiné způsoby absorpce všech karcinogenů a mutagenů, než je vdechování, včetně kožní absorpce. Změny přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovené touto směrnicí jsou dalším krokem v dlouhodobém procesu aktualizace směrnice 2004/37/ES.
- (8) Posouzení účinků karcinogenů na zdraví, které je předmětem tohoto návrhu, vycházelo z příslušných odborných poznatků poskytnutých výbory SCOEL a RAC.
- (9) Výbor SCOEL, jehož činnost se řídí rozhodnutím Komise 2014/113/EU<sup>45</sup>, je nápomocen Komisi zejména při identifikaci, vyhodnocování a podrobné analýze nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování limitních hodnot expozice

---

<sup>45</sup> Rozhodnutí Komise 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).

při práci pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni Unie na základě směrnice Rady 98/24/ES<sup>46</sup> a směrnice 2004/37/ES.

- (10) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>47</sup> vydává výbor RAC stanoviska agentury ECHA, která se týkají rizik chemických látek pro lidské zdraví a životní prostředí. V souvislosti s tímto návrhem vydal výbor RAC své stanovisko, jak je požadováno v souladu s čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.
- (11) Kadmium a mnoho jeho anorganických sloučenin splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je vhodné pro uvedenou skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny podle oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Kadmium, dusičnan kademnatý, hydroxid kademnatý a uhličitán kademnatý byly navíc identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) nařízení ES č. 1907/2006 a jsou uvedeny na seznamu látek podle čl. 59 odst. 1 uvedeného nařízení pro účely povolení podle nařízení REACH.
- (12) Pokud jde o kadmium, může být v některých odvětvích v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu 0,001 mg/m<sup>3</sup>. Mělo by proto být zavedeno přechodné období v délce sedmi let, během něž by se měla používat limitní hodnota 0,004 mg/m<sup>3</sup>.
- (13) Beryllium a většina anorganických sloučenin beryllia splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Kromě toho, že má karcinogenní vlastnosti, je o berylliu známo, že vyvolává chronické onemocnění berylliózu (CBD) a senzibilizaci berylliem (BeS). Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro uvedenou skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro beryllium a anorganické sloučeniny beryllia podle oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES a uvést u něj poznámku „senzibilizace kůže a dýchacích cest“.
- (14) Pokud jde o beryllium, může být v některých odvětvích v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu 0,0002 mg/m<sup>3</sup>. Mělo by proto být zavedeno přechodné období v délce pěti let, během něž by se měla používat limitní hodnota 0,0006 mg/m<sup>3</sup>.
- (15) Kyselina arseničná a její soli, jakož i většina anorganických sloučenin arsenu splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1A) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je vhodné pro uvedenou skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro kyselinu arseničnou a její soli, jakož i pro

<sup>46</sup> 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](#)).

<sup>47</sup> Ustanovení čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) ([Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1](#)) umožňuje Komisi požádat o stanovisko týkající se bezpečnosti jakékoli látky, mimo jiné v souvislosti s bezpečností a ochranou zdraví při práci.

anorganické sloučeniny arsenu podle oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Kyselina arseničná, oxid arseničný a oxid arsenitý jsou navíc identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) nařízení ES č. 1907/2006 a jsou zahrnuty do přílohy XIV uvedeného nařízení jako látky, u nichž se vyžaduje povolení před tím, než mohou být používány.

- (16) Pokud jde o kyselinu arseničnou, může být v odvětví tavby mědi obtížné dodržet limitní hodnotu 0,01 mg/m<sup>3</sup>, a proto by mělo být zavedeno přechodné období v délce dvou let.
- (17) Formaldehyd 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 ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Jedná se o genotoxický karcinogen působící lokálně. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro uvedený karcinogen stanovit dlouhodobou a krátkodobou limitní hodnotu. Formaldehyd je rovněž kontaktní alergen pro kůži (senzibilizátor kůže). Je proto vhodné pro formaldehyd stanovit limitní hodnotu a uvést u něj poznámku „senzibilizace kůže“. Kromě toho agentura ECHA na žádost Komise shromažďuje existující informace umožňující posoudit potenciální expozici formaldehydu a sloučeninám uvolňujícím formaldehyd na pracovišti včetně průmyslového a profesionálního použití<sup>48</sup>.
- (18) Látka 4,4'-metylen-bis(2-chloranilin) (MOCA) splňuje kritéria pro to, aby byla klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. U látky MOCA byla zjištěna možnost závažného pronikání kůží. Je proto vhodné pro látku MOCA stanovit limitní hodnotu a uvést u ní poznámku „kůže“. Tato látka byla navíc identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) nařízení ES č. 1907/2006 a je zahrnuta do přílohy XIV uvedeného nařízení jako látka, u níž se vyžaduje povolení před tím, než může být uvedena na trh nebo používána. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro látku MOCA stanovit limitní hodnotu.
- (19) Komise konzultovala výbor ACSH. Provedla rovněž dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni Unie v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie. Výbor ACSH přijal stanoviska pro všechny prioritní látky, jichž se týká tento návrh, navrhl pro každou z nich závaznou limitní hodnotu expozice při práci a podpořil příslušné poznámky k některým z nich<sup>49</sup>.
- (20) Tato směrnice dodržuje základní práva a ctí zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie, zejména právo na život zakotvené v článku 2 a právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky zakotvené v článku 31.
- (21) Limitní hodnoty stanovené v této směrnici se mají průběžně přezkoumávat, aby se zajistil soulad s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>50</sup>, zejména aby se zohlednil vztah mezi limitními hodnotami podle směrnice 2004/37/ES

<sup>48</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\\_cion\\_reqst\\_axvdossier\\_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e)

<sup>49</sup> Úplné znění stanovisek je k dispozici na CIRCA-BC, <https://circabc.europa.eu>.

<sup>50</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

a odvozenými hodnotami pro nebezpečné chemické látky podle uvedeného nařízení, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům, na základě uvedeného nařízení, aby byli zaměstnanci účinně chráněni.

- (22) Jelikož cílů této směrnice, totiž zlepšování pracovních podmínek a ochrany zdraví zaměstnanců před specifickými riziky vyplývajícími z expozice karcinogenům a mutagenům, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jich lze z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské Unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné.
- (23) Při provádění této směrnice by se členské státy měly vyhnout uložení správních, finančních či právních omezení bránících zakládání a rozvoji malých a středních podniků. Členské státy se proto vyzývají, aby posoudily dopad svého prováděcího aktu na malé a střední podniky a zajistily, že malé a střední podniky nebudou nepřiměřeně zasaženy, a to se zvláštním zřetelem na mikropodniky a administrativní zátěž, a aby výsledky tohoto posouzení zveřejnily.
- (24) Jelikož se tato směrnice týká ochrany zdraví zaměstnanců a jejich bezpečnosti na pracovišti, měla by být provedena ve vnitrostátním právu do dvou let ode dne jejího vstupu v platnost.
- (25) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### *Článek 1*

Příloha III směrnice 2004/37/ES 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 do [dvou let...]<sup>51</sup>. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.  
Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které 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.

---

<sup>51</sup> Dva roky po vstupu této směrnice v platnost.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda/předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*