

Brusel 1. dubna 2019
(OR. en)

7804/19

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

**CODEC 774
SOC 241
EMPL 191
SAN 171
PE 128**

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
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 – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk 25.–28. března 2019)

I. ÚVOD

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování¹ se uskutečnila řada neformálních kontaktů mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí za účelem dosažení dohody v této záležitosti v prvním čtení, aby nebylo nutné druhé čtení a dohodovací řízení.

¹ Úř. věst., C 145, 30.6.2007, s.5.

V této souvislosti předložila zpravodajka Laura AGEOVÁ (EFDD, IT) jménem Výboru pro zaměstnanost a sociální věci jednu kompromisní změnu návrhu směrnice (změna č. 28). Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů. Žádné další změny předloženy nebyly.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 27. března 2019 plenární zasedání uvedenou kompromisní změnu návrhu směrnice (změna č. 28) přijalo. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení ve znění obsaženém v příloze této poznámky².

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, již bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

² V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

Ochrana zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 27. března 2019 o 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 (COM(2018)0171 – C8-0130/2018 – 2018/0081(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2018)0171),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 153 odst. 1 písm. a) a odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0130/2018),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 19. září 2018¹,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 69f odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 18. února 2019 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro zaměstnanost a sociální věci a stanovisko Výboru pro právní záležitosti (A8-0382/2018),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C 440, 6.12.2018, s. 145.

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 27. března 2019 k přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/..., kterou 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,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 440, 6.12.2018. s. 145.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 27. března 2019.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) ***Naplňování*** cílů evropského pilíře sociálních práv¹ vyhlášeného Evropským parlamentem, Radou a Komisí na sociálním summitu na téma spravedlivých pracovních míst a růstu dne 17. listopadu 2017 v Göteborgu ***je společným politickým závazkem a předmětem společné politické odpovědnosti. Zásada č. 10 evropského pilíře sociálních práv*** stanoví, že ***pracovníci mají*** právo na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí. Právo pracovníků na vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a na pracovní prostředí, které je uzpůsobené jejich profesním potřebám, zahrnuje ***rovněž*** ochranu před karcinogeny a mutageny na pracovišti, a ***to bez ohledu na ■ dobu trvání zaměstnání nebo expozice.***
- (2) ***Tato směrnice dodržuje základní práva a ctí zásady uznané v Listině základních práv Evropské unie, zejména právo na život uvedené v článku 2 a právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky uvedené v článku 31 této listiny.***

¹ ***Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 10.***

- (3) Cílem směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES¹ je chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími v důsledku expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti. Jednotná úroveň ochrany před riziky spojenými s karcinogeny a mutageny se v **uvedené** směrnici stanoví prostřednictvím rámce obecných zásad, aby členské státy mohly zajišťovat jednotné uplatňování minimálních požadavků. **Cílem těchto minimálních požadavků je chránit zaměstnance na úrovni Unie a přispívat ke snižování rozdílů v úrovni ochrany zaměstnanců v rámci Unie a k zajišťování rovných podmínek.** Závazné limitní hodnoty expozice při práci jsou významnými prvky obecných postupů pro ochranu zaměstnanců stanovených ve směrnici 2004/37/ES. Tyto limitní hodnoty **musí být fakticky podložené, přiměřené a měřitelné a měly by být** stanovené na základě dostupných informací, včetně **aktualizovaných** vědeckých a technických údajů, ekonomické proveditelnosti **provádění a dodržování**, důkladného posouzení sociálních a ekonomických dopadů a dostupnosti protokolů a technik pro měření expozice na pracovišti. Členské státy mohou **v úzké spolupráci se sociálními partnery** stanovit přísnější závazné limitní hodnoty expozice při práci. **Směrnice 2004/37/ES navíc členským státům nebrání uplatňovat další opatření, jako je například limitní hodnota biologických expozičních testů.**

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

- (4) *Směrnice 2004/37/ES se vztahuje na látky nebo směsi, jež splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen nebo mutagen kategorie 1A nebo 1B, stanovená v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹, jakož i látky, směsi či postupy uvedené v příloze I směrnice 2004/37/ES. Látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen nebo mutagen kategorie 1A nebo 1B, stanovená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, jsou látkami s harmonizovanou klasifikací či látkami klasifikovanými v souladu s článkem 4 nebo 36 uvedeného nařízení a oznámené Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) podle článku 40 uvedeného nařízení. Tyto látky jsou uvedeny na veřejném seznamu klasifikací a označení spravovaném ECHA. Pro nové zařazení na seznam látek, směsí a postupů stanovený v příloze I směrnice 2004/37/ES v souladu s čl. 2 písm. a) bodem ii) uvedené směrnice je třeba spolehlivě vědecky prokázat karcinogenitu příslušné látky na základě dostupných spolehlivých vědeckých zdrojů, jako je například Výbor pro posuzování rizik (RAC) ECHA, Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC) a vnitrostátní subjekty, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost literatuře, která byla o dané látce publikována a odborně recenzována.*

¹ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).*

- (5) Limitní hodnoty expozice při práci jsou součástí **opatření k řízení rizik** podle směrnice 2004/37/ES. **Tyto limitní hodnoty by měly být pravidelně revidovány v souladu se zásadou předběžné opatrnosti a zásadou ochrany zaměstnanců a v souladu se spolehlivými vědeckými a technickými údaji týkajícími se karcinogenů a mutagenů. Pozornost by měla být věnována rovněž zlepšujícím se metodám měření, opatřením k řízení rizik a dalším relevantním faktorům.** Dodržováním těchto limitních hodnot nejsou dotčeny další povinnosti **zaměstnavatelů** podle **uvedené** směrnice, **zejména** omezení používání karcinogenů a mutagenů na pracovišti, prevence 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 pro zdraví zaměstnanců nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné, používání uzavřeného systému nebo jiná opatření, jejichž cílem je omezit úroveň expozice zaměstnanců .

- (6) ***Nebezpečné léky, včetně cytotoxických, jež se používají především k léčbě nádorových onemocnění, by mohly mít genotoxické, karcinogenní či mutagenní vlastnosti. Proto je důležité chránit zaměstnance vystavené těmto lékům při práci spočívající: v přípravě, podávání nebo likvidaci nebezpečných léků, včetně cytotoxických; v poskytování služeb týkajících se úklidu, přepravy, praní nebo likvidace odpadu, zahrnujících nebezpečné léky či materiály jimi kontaminované; nebo v osobní péči o pacienty léčené nebezpečnými léky. Nebezpečné léky, včetně cytotoxických, podléhají unijním opatřením stanovujícím minimální požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců, zejména opatřením stanoveným ve směrnici Rady 98/24/ES¹. Nebezpečné léky obsahující látky, které jsou rovněž karcinogenní nebo mutagenní, spadají do působnosti směrnice 2004/37/ES. Komise by měla stanovit nejvhodnější nástroj k zajištění bezpečnosti zaměstnanců vystavených při práci nebezpečným lékům, včetně cytotoxických. Přitom nesmí být ohrožen přístup pacientů k nejlepší možné léčbě.***
- (7) U většiny karcinogenů a mutagenů není vědecky možné určit úroveň, pod kterými by expozice nevedla k nepříznivým účinkům. I když stanovení limitních hodnot na pracovišti pro karcinogeny a mutageny podle **této** směrnice ■ úplně neodstraňuje rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vznikající v důsledku expozice těmto látkám při práci (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 jiných karcinogenů a mutagenů **je** vědecky možné určit úroveň, pod kterými by expozice neměla vést k nepříznivým účinkům.
- (8) Maximální úroveň expozice zaměstnanců některým karcinogenům nebo mutagenům jsou stanoveny jako hodnoty, které podle směrnice 2004/37/ES nemají být překročeny.

¹ ***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).***

- (9) Tato směrnice posiluje ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců na pracovišti. **Komise by směrnici 2004/37/ES měla pravidelně přezkoumávat a případně předkládat legislativní návrhy.** V uvedené směrnici ■ by měly být stanoveny nové limitní hodnoty, a sice s ohledem na dostupné informace, včetně nových vědeckých a technických údajů a fakticky podložených osvědčených postupů, technik a protokolů pro měření úrovně expozice na pracovišti. 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 **RAC**, jakož i stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH) a **monografie IARC**. Transparentnost informací je v **této souvislosti nástrojem prevence a je třeba ji zajistit.** Informace týkající se zbytkového rizika ■ jsou důležité pro budoucí práci zaměřenou na omezování rizik vyplývajících z expozice karcinogenům a mutagenům při práci a **měly by být veřejně dostupné na úrovni Unie. Tato směrnice se řídí zvláštními doporučeními výborů SCOEL, RAC a ACSH, jejichž význam byl zdůrazněn v předchozích změnách směrnice 2004/37/ES.**

- (10) Za účelem zajištění nejlepší možné úrovně ochrany je rovněž nezbytné vzít na **základě vědeckých údajů** v úvahu i **jiné** způsoby absorpce všech karcinogenů a mutagenů, než je vdechování, včetně možnosti absorpce kůží, a v takovém případě uvést **poznámku týkající se „kůže“**. Změny přílohy III směrnice 2004/37/ES stanovené touto směrnicí jsou dalším krokem v dlouhodobém procesu aktualizace uvedené směrnice ■ .
- (11) Posouzení účinků karcinogenů na zdraví, které je předmětem této **směrnice**, vycházelo z příslušných odborných poznatků poskytnutých výbory SCOEL a RAC.
- (12) SCOEL, jehož činnost se řídí rozhodnutím Komise 2014/113/EU¹, je nápomocen Komisi zejména při identifikaci, vyhodnocování a podrobné analýze nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování limitních hodnot expozice při práci pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni Unie na základě **směrnice** 98/24/ES a 2004/37/ES.

¹ 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).

- (13) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006¹ RAC připravuje stanoviska agentury ECHA, *kteřá se týkají* rizik chemických látek pro lidské zdraví a životní prostředí. V kontextu této *směrnice* připravil RAC stanovisko, jak je požadováno v souladu s čl. 77 odst. 3 písm. c) *uvedeného* nařízení ■ .
- (14) *Dobrým příkladem toho, jak může na úrovni Unie uplatňování právních předpisů v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci podpořit Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA), je kampaň na období 2018 a 2019 nazvaná „Zdravé pracoviště má nebezpečné látky pod kontrolou“. Je žádoucí, aby EU-OSHA úzce spolupracovala s členskými státy s cílem poskytovat specifické informace a příklady osvědčených postupů zaměstnancům, jež jsou v kontaktu s určitými látkami, a zdůrazňovat přitom stávající vývoj politiky v této oblasti a existující legislativní rámec.*

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

- (15) Kadmium a mnoho jeho anorganických sloučenin splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen (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 *proto* vhodné stanovit v *uvedené* směrnici pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny limitní hodnotu . Kadmium, dusičnan kademnatý, hydroxid kademnatý a uhličitán kademnatý byly navíc identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy *podle* čl. 57 písm. a) nařízení (ES) č. 1907/2006 a jsou uvedeny na seznamu látek podle čl. 59 odst. 1 uvedeného nařízení .
- (16) Pokud jde o kadmium, *lze předpokládat, že v krátkodobém horizontu bude obtížné dodržet limitní hodnotu 0,001 mg/m³*. Je proto vhodné zavést přechodné období v délce *osmi* let, během něž *by se měla používat* limitní hodnota 0,004 mg/m³ (*vdechovatelná frakce*). *S cílem chránit oprávněná očekávání a vyhnout se možnému porušení stávajících postupů v členských státech, které v den vstupu této směrnice v platnost uplatňují systém biologického monitorování s limitní hodnotou biologických expozičních testů nepřesahující 0,002 mg Cd/g kreatininu v moči, by v těchto členských státech měla být po dobu přechodného období limitní hodnota 0,004 mg/m³ měřena jakožto respirabilní frakce, a to s ohledem na stanoviska výborů SCOEL a ACSH týkající se kadmia a jeho anorganických sloučenin.*

- (17) *Na základě dostupných spolehlivých vědeckých zdrojů, jako jsou například zdroje poskytované výbory SCOEL a RAC a příslušnými vnitrostátními orgány, by Komise měla do tří let od vstupu této směrnice v platnost posoudit možnost změny směrnice 2004/37/ES doplněním ustanovení o kombinaci limitní hodnoty inhalační expozice při práci s limitní hodnotou biologických expozičních testů pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny.*
- (18) *Stanovení limitní hodnoty biologických expozičních testů pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny by zaměstnance chránilo před jejich systémovou toxicitou, která postihuje zejména ledviny a kosti. Biologické monitorování tak může přispět k ochraně zaměstnanců na pracovišti pouze jako prostředek doplnění monitorování koncentrace kadmia a jeho anorganických sloučenin ve vzduchu, a tudíž v dýchací zóně zaměstnanců. Komise by měla vydat praktické pokyny pro biologické monitorování.*

- (19) Beryllium a většina anorganických sloučenin beryllia splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen (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 beryliovou senzibilizaci (BeS). Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je proto vhodné stanovit **v uvedené** směrnici limitní hodnotu pro beryllium a anorganické sloučeniny beryllia a uvést u něj poznámku týkající se „senzibilizace kůže a dýchacích cest“.
- (20) Pokud jde o beryllium, **lze předpokládat, že** v krátkodobém horizontu bude obtížné dodržet limitní hodnotu 0,0002 mg/m³. Je proto vhodné zavést přechodné období v délce **sedmi** let, během něž by se měla používat limitní hodnota 0,0006 mg/m³.
- (21) Kyselina arseničná a její soli, jakož i většina anorganických sloučenin arsenu, splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen (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 **proto** vhodné stanovit **v uvedené** směrnici 2004/37/ES pro **■** kyselinu arseničnou a její soli, jakož i pro anorganické sloučeniny arsenu limitní hodnotu. Kyselina arseničná, oxid arseničný a oxid arsenitý jsou navíc identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy **■** 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.

- (22) Pokud jde o kyselinu arseničnou, ***lze předpokládat, že*** v odvětví tavby mědi bude obtížné dodržet limitní hodnotu 0,01 mg/m³. Mělo by proto být zavedeno přechodné období v délce ***čtyř*** let.
- (23) Formaldehyd splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. ***Formaldehyd*** je lokálně působící genotoxický karcinogen, pro nějž ***existuje dostatek vědeckých důkazů o jeho karcinogenitě u člověka***. Formaldehyd je rovněž kontaktní kožní alergen (senzibilizátor kůže). Je proto vhodné, ***na*** základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů, ***stanovit*** dlouhodobou a krátkodobou limitní hodnotu pro formaldehyd v uvedené směrnici a uvést u něj poznámku týkající se „senzibilizace kůže“. Kromě toho agentura ECHA na žádost Komise rovněž shromažďuje existující informace umožňující posoudit potenciální expozici formaldehydu a materiálům uvolňujícím formaldehyd na pracovišti včetně průmyslového a profesionálního použití **■**.

- (24) *Fixační prostředky na bázi formaldehydu jsou v Unii běžně používány v odvětví zdravotnictví vzhledem ke snadné manipulaci s nimi, vysoké míře přesnosti a extrémní adaptabilitě. V některých členských státech lze předpokládat, že v odvětví zdravotnictví bude obtížné dodržet v krátkodobém horizontu limitní hodnotu 0,37 mg/m³ nebo 0,3 ppm. Je proto vhodné zavést pro toto odvětví přechodné období v délce pěti let, během něhož by se měla používat limitní hodnota 0,62 mg/m³ nebo 0,5 ppm. Odvětví zdravotnictví by však mělo minimalizovat expozici formaldehydu a vyzývá se, aby v přechodném období, pokud je to možné, dodržovalo limitní hodnotu 0,37 mg/m³ nebo 0,3 ppm.*
- (25) *V některých členských státech je formaldehyd běžně používán pro účely balzamace zesnulých osob jako součást jejich kulturních nebo náboženských praktik. Lze předpokládat, že v odvětví pohřebních služeb bude obtížné dodržet v krátkodobém horizontu limitní hodnotu 0,37 mg/m³ nebo 0,3 ppm. Je proto vhodné zavést pro toto odvětví přechodné období v délce pěti let, během něhož by se měla používat limitní hodnota 0,62 mg/m³ nebo 0,5 ppm.*
- (26) *Pro zlepšení srozumitelnosti se pro beryllium a formaldehyd zavádí v této směrnici poznámka týkající se „sensibilizace“. Při uvádění takových poznámek během aktualizace směrnice 2004/37/ES by měl být zajištěn soulad s příslušnými právními předpisy Unie. To může případně zahrnovat doplnění poznámky týkající se „senzibilizace“ k látkám, které již tvoří konkrétní položku v příloze III uvedené směrnice.*

- (27) Látka 4,4'-methylen-bis(2-chloranilin) (MOCA) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. **Její karcinogenita společně s její zřejmou genotoxicitou umožnila klasifikovat tuto látku jako karcinogenní pro člověka.** U látky MOCA byla zjištěna možnost závažného pronikání kůží. Je proto vhodné stanovit pro látku MOCA limitní hodnotu a uvést u ní poznámku týkající se „kůže“. Tato látka byla navíc identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy ■ 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.
- (28) Komise konzultovala ACSH. Provedla rovněž dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni Unie v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie. ACSH přijal stanoviska pro ■ látky, **jichž se týká tato směrnice**, navrhl pro každou z nich závaznou limitní hodnotu expozice při práci a podpořil příslušné poznámky k některým z nich ■ .
- (29) Limitní hodnoty **stanovené** v této směrnici mají podléhat **pravidelné kontrole a přezkumu**, aby se zajistil soulad s nařízením (ES) č. 1907/2006, zejména aby se zohlednil vztah mezi limitními hodnotami **stanovenými ve** směrnici 2004/37/ES a odvozenými hodnotami pro nebezpečné chemické látky podle uvedeného nařízení, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům, aby byli zaměstnanci účinně chráněni.

- (30) Jelikož cíle této směrnice, totiž ochrany zaměstnanců proti rizikům pro jejich zdraví a bezpečnost včetně jejich prevence, která vznikají nebo která by mohla vzniknout z expozice karcinogenům nebo mutagenům při práci, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo 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 nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (31) Při provádění této směrnice by se členské státy měly vyhnout ukládání správních, finančních či právních omezení bránících zakládání a rozvoji malých a středních podniků. *V tomto ohledu se členské státy a příslušné orgány na unijní a vnitrostátní úrovni vyzývají, aby poskytovaly pobídky, pokyny a poradenství mikropodnikům a malým a středním podnikům ohledně dodržování ustanovení této směrnice. V této souvislosti jsou velmi vítané dohody, poradenství a další společné akce sociálních partnerů zaměřené na určování a rozvíjení osvědčených postupů.*
- (32) 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.
- (33) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

1) *v článku 18a se doplňují nové pododstavce, které znějí:*

„Do ... [tři roky od vstupu této směrnice v platnost] Komise posoudí možnost změny této směrnice tak, aby do ní byla doplněna ustanovení o kombinaci limitní hodnoty inhalační expozice při práci s limitními hodnotami biologických a expozičních testů pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny.

Do 30. června 2020 Komise s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po náležité konzultaci se zúčastněnými subjekty, zejména se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými pracovníky, posoudí možnost změny této směrnice tak, aby zahrnovala nebezpečné léky, včetně cytotoxických léků, nebo navrhovala vhodnější nástroj pro účely zajištění bezpečnosti zaměstnanců vystavených těmto lékům při práci. Na základě toho předloží Komise, pokud to bude vhodné a po konzultaci se sociálními partnery příslušný legislativní návrh.“;

2) *příloha III se mění v souladu s přílohou této směrnice.*

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ... [dva roky od *data vstupu této směrnice v platnost*]. Neprodleně o *nich* uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních 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 státem.

V ... dne

Za Evropský parlament

Za Radu

předseda

předseda nebo předsedkyně

PŘÍLOHA

V bodě A přílohy III směrnice 2004/37/ES se doplňují tyto **řádky**:

”

Název látky	Číslo ES ⁽¹⁾	Číslo CAS ⁽²⁾	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin ⁽³⁾			Krátkodobá expozice ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadmium a jeho anorganické sloučeniny	–	–	0,001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Limitní hodnota 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ do ... [<i>osm</i> let od <i>data vstupu této směrnice v platnost</i>].
Beryllium a anorganické sloučeniny beryllia	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Senzibilizace kůže a dýchacích cest ⁽¹³⁾	Limitní hodnota 0,0006 mg/m ³ do ... [<i>sedm</i> let od <i>data vstupu této směrnice v platnost</i>].
Kyselina arseničná a její soli, jakož i anorganické sloučeniny arsenu	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	V odvětví tavby mědi vstoupí tato limitní hodnota v platnost dne ... [<i>čtyři roky</i> od <i>data vstupu této směrnice v platnost</i>].

Název látky	Číslo ES ⁽¹⁾	Číslo CAS ⁽²⁾	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin ⁽³⁾			Krátkodobá expozice ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	Senzibilizace kůže ⁽¹⁴⁾	Limitní hodnota 0,62 mg/m³ nebo 0,5ppm ⁽³⁾ pro odvětví zdravotní péče, pohřebnictví a balzamovacích služeb do ... [pět let od data vstupu této směrnice v platnost].
4,4'-metylenbis-(2-chloranilin)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	Kůže ⁽¹⁰⁾	

⁽¹⁾ Vdechovatelná frakce.

⁽¹²⁾ Vdechovatelná frakce. Respirabilní frakce v těch členských státech, které v den vstupu této směrnice v platnost uplatňují systém biologického monitorování s limitní hodnotou biologických expozičních testů nepřesahující 0,002 mg Cd/g kreatinu v moči.

⁽¹³⁾ Látka může způsobit senzibilizaci kůže a dýchacích cest.

⁽¹⁴⁾ Látka může způsobit senzibilizaci kůže.

“.