



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 13. 5. 2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia
účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci**

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Cieľom tohto návrhu je zlepšiť ochranu zdravia pracovníkov znížením ich vystavenia účinkom karcinogénnych chemických faktorov na pracovisku, zvýšiť účinnosť právnych predpisov EÚ v tejto oblasti a zabezpečiť väčšiu jasnosť a rovnaké podmienky pre hospodárske subjekty. Je jedným z prioritných opatrení stanovených v pracovnom programe Komisie na rok 2016. Prostredníctvom tejto iniciatívy plní Komisia svoj záväzok zlepšiť efektívnosť a účinnosť rámca EÚ na ochranu pracovníkov. Zároveň má v úmysle dosiahnuť, aby sa v tejto dôležitej činnosti pokračovalo a aby sa uskutočnili ďalšie posúdenia vplyvu s cieľom navrhnuť limitné hodnoty pre ďalšie karcinogény.

Odhady súčasnej a budúcej záťaže chorobami z povolania naznačujú, že rakovina spôsobená zamestnaním predstavuje problém a problémom zostane aj v budúcnosti v dôsledku vystavovania pracovníkov účinkom karcinogénov. Rakovina je v EÚ najčastejšou príčinou úmrtí spôsobených zamestnaním. Ročne sa rakovine prisudzuje 53 % úmrtí v dôsledku pracovných podmienok, v porovnaní s chorobami obehovej sústavy (28 %) a chorobami dýchacej sústavy (6 %)¹.

Komisia navrhuje revidovať alebo zaviesť limitné hodnoty vystavenia v prípade 13 chemických faktorov. Podľa posúdenia vplyvu by sa takto mohlo do roku 2069 zachrániť asi 100 000 životov. Limitné hodnoty majú byť zavedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (ďalej len „smernica“)². V súlade s článkom 16 smernice stanoví Rada tieto limitné hodnoty na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov pre všetky karcinogény alebo mutagény, pre ktoré je to možné.

Ustanovenia smernice sa uplatňujú na akýkoľvek chemický faktor, ktorý spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP)³. V tomto nariadení sa uvádzajú „harmonizované“ (povinné) klasifikácie 1017 chemických látok ako karcinogénov kategórie 1 („známe alebo predpokladané ľudské karcinogény“) na základe epidemiologických údajov a/alebo údajov o zvieratách⁴. Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny identifikovala prostredníctvom ďalšieho dôležitého procesu klasifikácie takmer 500 faktorov, ktoré sú karcinogénne pre ľudí

¹ Európske odhady pracovných úrazov a zlého zdravotného stavu spôsobeného zamestnaním, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work — Healthy Work — For Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, prednáška na konferencii predsedníctva EÚ, Atény, jún 2014.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znenie) (text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁴ Podľa uvedeného nariadenia bolo 1017 chemických faktorov (a skupín chemických faktorov) v rámci „harmonizovanej klasifikácie“ povinne klasifikovaných ako karcinogény „kategórie 1“, ktoré si vyžadujú označenie výstražným upozornením „môže spôsobiť rakovinu“.

(skupina 1; 118 faktorov), pravdepodobne karcinogénne pre ľudí (skupina 2A; 75 faktorov) alebo potenciálne karcinogénne pre ľudí (skupina 2 B; 288 faktorov)⁵.

Ustanovenia smernice sa takisto vzťahujú na všetky látky, zmesi alebo procesy podľa prílohy I k uvedenej smernici, ako aj na látky alebo zmesi, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v danej prílohe. Príloha I k smernici obsahuje zoznam identifikovaných procesov a látok, ktoré vznikajú procesmi. Jej účelom je objasniť pracovníkom, zamestnávateľom a orgánom na presadzovanie právnych predpisov, či daný chemický faktor alebo proces, ak nie sú inak klasifikované podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, patrí do rozsahu pôsobnosti smernice. Príloha I obsahuje v súčasnosti päť položiek.

V smernici sa stanovuje niekoľko všeobecných minimálnych požiadaviek na odstránenie alebo zníženie vystavenia v prípade všetkých karcinogénov a mutagénov, ktoré patria do jej pôsobnosti. Zamestnávatelia musia určiť a posúdiť riziká vystavenia pracovníkov účinkom konkrétnych karcinogénov (a mutagénov) a v prípade existencie rizika musia zabrániť ich vystaveniu. Ak je to technicky možné, vyžaduje sa nahradenie menej nebezpečným procesom alebo chemickým faktorom. Ak nahradenie nie je technicky možné, chemické karcinogény sa musia, pokiaľ je to technicky možné, vyrábať a používať v uzavretom systéme, aby sa zabránilo vystaveniu. Ak to nie je technicky možné, vystavenie pracovníkov sa musí znížiť na takú úroveň, ako je to technicky možné. Ide o povinnosť minimalizovať nebezpečenstvo podľa článku 5 ods. 2 a ods. 3 smernice.

Okrem týchto všeobecných minimálnych požiadaviek sa v smernici jasne uvádza, že neoddeliteľnou súčasťou mechanizmu na ochranu pracovníkov je stanovenie limitných hodnôt inhalačnej cesty vystavenia pri práci v prípade konkrétnych karcinogénov a mutagénov⁶. Tieto hodnoty sa musia stanoviť aj pre chemické faktory, pri ktorých takéto hodnoty neexistujú, a musia sa prehodnotiť vždy, keď to bude možné, na základe najnovších vedeckých údajov⁷. Konkrétne limitné hodnoty vystavenia v prípade niektorých chemických faktorov sú uvedené v prílohe III k uvedenej smernici. Príloha III má v súčasnosti tri položky.

Limitné hodnoty vystavenia pri práci stanovené v smernici by sa v prípade potreby mali upraviť tak, aby zohľadňovali nové vedecké poznatky, zlepšenie v oblasti meracích techník; opatrení na riadenie rizika a iné relevantné faktory.

Na základe týchto východísk sa navrhuje prijatie troch osobitných opatrení:

a) zaradiť do prílohy I k smernici prácu, pri ktorej dochádza k vystaveniu účinkom dýchatelného prachu kryštalického kremíka vznikajúceho pracovným procesom, a zaviesť príslušnú limitnú hodnotu v prílohe III.

Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny uviedla v monografii 100C⁸, vychádzajúc z najnovších vedeckých dôkazov, že „kryštalický kremík vo forme kremeňa alebo kristobalitového prachu“ je pre ľudí karcinogénny (skupina 1). Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (výbor SCOEL) zhodnotil zdravotné účinky kryštalického kremíka (dýchatelný prach) na pracovníkov pri práci. Limitná hodnota, ktorá sa ma zaviesť do prílohy III, navrhnutá v tejto iniciatíve a odsúhlasená Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (výbor ACSH) odráža

⁵ [Monografie o hodnotení karcinogénnych rizík pre ľudí](#), Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny, WHO.

⁶ Článok 1 ods. 1 a odôvodnenie 13 smernice.

⁷ Odôvodnenie 13 smernice.

⁸ Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (IARC) (2012) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>.

socioekonomické faktory uskutočniteľnosti pri zachovaní cieľa zabezpečiť ochranu zdravia pracovníkov.

Kryštalický kremík uvádzaný na trh podlieha povinnosti klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, pričom prach kryštalického kremíka vytvorený pracovným procesom sa neuvádza na trh, a preto nie je klasifikovaný podľa uvedeného nariadenia. Smernica však obsahuje ustanovenia týkajúce sa povinnosti zaradiť do prílohy I látky alebo zmesi, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v uvedenej prílohe, ktoré napriek tomu, že nepodliehajú povinnosti klasifikácie v súlade s uvedeným nariadením, spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogény. Do tejto kategórie patrí aj dýchateľný prach kryštalického kremíka.

b) zaviesť v prílohe III limitné hodnoty pre ďalších 10 karcinogénov.

Dostupné vedecké dôkazy potvrdzujú potrebu doplniť prílohu III o limitné hodnoty pre ďalších 10 karcinogénov. Výbor SCOEL predložil odporúčania týkajúce sa všetkých agentov s výnimkou dvoch (o-toluidín a 2-nitropropán). V týchto dvoch prípadoch Komisia v zásade odkázala na vedecké informácie dostupné vo verejnej sfére vrátane záverov národných vedeckých výborov, ktorými sa stanovujú limitné hodnoty vystavenia pri práci. S výborom ACSH prebiehali konzultácie týkajúce sa všetkých aspektov tohto návrhu v súlade s článkom 2 ods. 2 písm. f) rozhodnutia Rady z 22. júla 2003⁹. V súvislosti s navrhnutými hodnotami sa po konzultácii s výborom ACSH zohľadnili aj faktory socioekonomickej uskutočniteľnosti.

c) prehodnotiť súčasné limitné hodnoty pre prach z tvrdého dreva a monomér vinylchloridu na základe dostupných vedeckých údajov.

V prípade dvoch z troch existujúcich limitných hodnôt stanovených v prílohe III k smernici, konkrétne pri práci, pri ktorej dochádza k vystaveniu účinkom prachu z tvrdého dreva a monoméru vinylchloridu, prijal výbor SCOEL v rokoch 2003 a 2004 revidované odporúčania. V týchto odporúčaniach sa uvádza potreba zvážiť revíziu existujúcich limitných hodnôt pre prach z tvrdého dreva a monomér vinylchloridu, ktoré sa považujú za príliš vysoké na to, aby riadne chránili pracovníkov. Je preto vhodné prehodnotiť súčasné limitné hodnoty pre prach z tvrdého dreva a monomér vinylchloridu na základe aktualizovaných vedeckých údajov.

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

Zaistenie bezpečného a zdravého pracovného prostredia pre viac než 217 miliónov pracovníkov v EÚ je strategickým cieľom Komisie v súlade s nedávnym oznámením o strategickom rámci EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie rokov 2014 – 2020 (v ktorom sa stanovuje stratégia ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci)¹⁰. Jednou z hlavných výziev identifikovaných v stratégii je zlepšiť prevenciu chorôb spôsobených zamestnaním prostredníctvom boja proti existujúcim, novým a vznikajúcim rizikám.

Táto iniciatíva je v súlade s prioritou Komisie, ktorou je hlbší a spravodlivejší jednotný trh, najmä jeho sociálny rozmer. Zapadá do úsilia Komisie o vytvorenie spravodlivého a skutočného celoeurópskeho trhu práce, ktorý by pracovníkom poskytoval dôstojné a

⁹ Rozhodnutie Rady z 22. júla 2003, ktorým sa zriaďuje Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, Ú. v. EÚ C 218, 13.9.2003, s. 1 – 4.

¹⁰ COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=SK>.

udržateľné pracovné miesta¹¹. Zahŕňa to ochranu zdravia a bezpečnosť pri práci, sociálne zabezpečenie a práva spojené s pracovnou zmluvou.

Rámcová smernica 89/391/EHS¹² o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a smernica 98/24/ES¹³ o rizikách súvisiacich s chemickými faktormi pri práci sa uplatňujú ako všeobecné právo bez toho, aby boli dotknuté prísnejšie a/alebo konkrétnejšie ustanovenia obsiahnuté v tejto smernici.

Sociálni partneri zastupujúci 18 európskych priemyselných odvetví podpísali v roku 2006 viacodvetvovú európsku Zmluvu o ochrane zdravia pracovníkov na základe správnej manipulácie s kryštalickým kremíkom a výrobkami s obsahom kryštalického kremíka (European Network for Silica, NEPSi). Ide o autonómnu dohodu uzavretú v súlade s článkom 155 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a vykonávanú sociálnymi partnermi v súlade s článkom 155 ods. 2 ZFEÚ¹⁴. Touto dohodou sa dopĺňa súčasný návrh, keďže sa v nej uvádzajú usmernenia a stimulujú sa preventívne opatrenia zamestnávateľov na znižovanie vystavenia. Keďže však nie je transformovaná do právnych predpisov EÚ a nevzťahuje sa na sektor stavebníctva, kde dochádza k väčšine prípadov vystavenia, nemôže nahradiť záväzný limit týkajúci sa vystavenia, ktorý je stanovený v smernici.

• **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Zlepšenie pracovných podmienok a ochrana pracovníkov pred závažnými úrazmi a chorobám z povolania, ako aj podpora zdravia pracovníkov v celom ich pracovnom živote sú kľúčovými zásadami v súlade s ambíciou získať európsky sociálny rating AAA, ktorú vyjadril predseda Komisie Juncker vo svojich politických usmerneniach. Takisto majú pozitívny vplyv na produktivitu a konkurencieschopnosť a sú nevyhnutné na podporu dlhšieho pracovného života v súlade s cieľmi stratégie Európa 2020 na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu¹⁵.

Z 13 chemických látok spomenutých v tomto návrhu boli tri pridané do zoznamu kandidátskych látok identifikovaných ako „látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy“ (substances of very high concern, SVHC) zriadeného podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (ďalej len „nariadenie REACH“)¹⁶: hydrazín, o-toluidín a ohňovzdorné keramické vlákna. Európska chemická agentúra okrem toho odporučila zahrnúť ohňovzdorné keramické vlákna do prílohy XIV k nariadeniu REACH. Niektoré zlúčeniny šesťmocného chrómu boli označené za SVHC a zaradené do kandidátskeho zoznamu látok a v nadväznosti na odporúčanie agentúry sa doplnili do prílohy XIV k nariadeniu REACH.

¹¹ Prejav predsedu Komisie Junckera o stave Únie v Európskom parlamente 9. septembra 2015.

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

¹³ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

¹⁴ Komisia v súčasnosti dokončuje správu o hodnotení siete NEPSi.

¹⁵ KOM(2010) 2020 a COM(2014) 130 final.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1) (v znení zmien).

Uvedená smernica a nariadenie REACH sa právne dopĺňajú. V rámcovej smernici 89/391/EHS, ktorá platí ako všeobecný zákon v oblasti, na ktorú sa vzťahuje smernica, sa stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté existujúce alebo budúce vnútroštátne ustanovenia a ustanovenia EÚ, ktoré sú z hľadiska ochrany bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci priaznivejšie. V nariadení REACH sa zase stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o ochrane pracovníkov vrátane smernice.

V kontexte vzájomne sa dopĺňajúceho uplatňovania smernice a nariadenia REACH je vhodné navrhnúť limitné hodnoty podľa smernice, a to z týchto dôvodov:

- prach z tvrdého dreva a dýchatelný kryštalický kremík, ktoré sa tvoria počas procesu na pracovisku, nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH,
- limitné hodnoty sú dôležitou súčasťou smernice a širšieho prístupu v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v rámci riadenia chemických rizík. Nariadenie REACH, naopak, nie je určené na to, aby sa ním stanovovali limitné hodnoty vystavenia pri práci,
- smernica sa vzťahuje na všetky použitia chemických faktorov na pracovisku počas celého ich životného cyklu a vzťahuje sa aj na vystavenie pracovníkov účinkom karcinogénnych faktorov uvoľnených akoukoľvek pracovnou činnosťou, bez ohľadu na to, či vznikli úmyselne a či sú dostupné na trhu,
- v nariadení REACH sa povinnosť uskutočniť hodnotenie rizík ukladá dodávateľskému reťazcu a je špecifická pre každý chemický faktor. Hodnotenie rizík vykonané zamestnávateľmi podľa smernice 2004/37/ES závisí od typu pracoviska a konkrétneho procesu a malo by sa v ňom zohľadňovať aj súhrnné vystavenie pracovníkov účinkom všetkých karcinogénov na pracovisku. Z hľadiska predchádzania tomu, aby boli pracovníci vystavení účinkom karcinogénov, ponúka smernica celostný prístup k rizikám na pracovisku.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

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

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

Cieľom tohto návrhu je zvýšiť úroveň ochrany zdravia pracovníkov v súlade s článkom 153 ods. 1 písm. a) ZFEÚ, a do prílohy I k smernici 2004/37/ES zahrnúť prácu, pri ktorej dochádza k vystaveniu účinkom dýchatelného prachu kryštalického kremíka (dýchatelná frakcia) vznikajúceho pracovným procesom. Dosiahne sa to vytvorením dodatočných minimálnych požiadaviek na ochranu zdravia pracovníkov vo forme limitných hodnôt

uvedených v prílohe III k smernici, a prehodnotením súčasných limitných hodnôt uvedených v prílohe III pre dva karcinogény na základe aktuálnych vedeckých údajov. Článok 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ preto predstavuje náležitý právny rámec pre návrh Komisie.

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

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

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

Údaje zozbierané počas prípravných prác naznačujú, že pri stanovovaní limitných hodnôt pre karcinogény v súlade s týmto návrhom sú medzi členskými štátmi veľké rozdiely¹⁷. Niektoré členské štáty už zaviedli záväzné limitné hodnoty, ktoré sú rovnaké alebo nižšie ako hodnoty odporúčané výborom ACSH. To dokazuje, že pri stanovovaní limitnej hodnoty pre tieto chemické faktory sú možné aj jednostranné opatrenia na vnútroštátnej úrovni. Existujú však aj mnohé prípady, keď členské štáty limitné hodnoty nemajú, alebo majú hodnoty, ktoré nezaručujú takú ochranu zdravia pracovníkov ako hodnoty stanovené v tomto návrhu¹⁸. Okrem toho sa aj v prípadoch, keď vnútroštátne limitné hodnoty existujú, tieto hodnoty od seba značne líšia, čo vedie k rôznym úrovniam ochrany¹⁹. Niektoré z týchto limitov sú podstatne vyššie než limity odporúčané na základe vedeckých dôkazov.

Opatreniami prijatými na úrovni jednotlivých členských štátov nemožno za takýchto okolností zabezpečiť pre všetkých pracovníkov EÚ vo všetkých členských štátoch minimálne normy pre ochranu zdravia pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z vystavenia účinku týchto karcinogénov. Pri analýze vplyvu zavedenia limitných hodnôt pre každú z látok považovaných za karcinogén sa zohľadnil podiel potenciálne vystavených pracovníkov, ktorí nemajú takúto právnu ochranu. V tomto rámci sa pri každom konkrétnom faktore skontrolovala subsidiarita a proporcionalita a z kontroly vyplynulo, že tam, kde boli príslušné údaje dostupné, zavedenie limitných hodnôt by zlepšilo právnu ochranu podľa odhadov o 33 %, t. j. na 98 % vystavených pracovníkov²⁰.

Z toho vyplýva, že prijať opatrenia na úrovni EÚ na dosiahnutie cieľov tohto návrhu sa zdá byť potrebné a v súlade s článkom 5 ods. 3 ZEÚ.

Neexistujúce alebo príliš vysoké limitné hodnoty môžu zároveň spoločnosti motivovať k tomu, aby svoje výrobné zariadenia umiestňovali v členských štátoch s nižším štandardom, čím sa ovplyvnia výrobné náklady. V každom prípade majú rozdielne pracovné normy vplyv na konkurencieschopnosť, pretože sa nimi stanovujú rozdielne náklady pre prevádzkovateľov. Táto deformácia jednotného trhu sa dá znížiť vytvorením rovnakých podmienok prostredníctvom zavedenia jasných konkrétnych minimálnych noriem na ochranu pracovníkov v členských štátoch.

¹⁷ Pozri tabuľku 1 v prílohe 6 v časti Posúdenie vplyvu.

¹⁸ Pozri tabuľku 2 v prílohe 6 v časti Posúdenie vplyvu.

¹⁹ Napríklad v prípade 1,3-butadiénu sa hodnoty pohybujú v rozmedzí od 4,5 do 100 mg/m³. V prípade etylénoxidu sa hodnoty pohybujú v rozmedzí od 0,84 do 90 mg/m³.

²⁰ Pozri tabuľku 4 v prílohe 6 v časti Posúdenie vplyvu.

Okrem toho sa týmto návrhom podporí väčšia pružnosť v oblasti cezhraničného zamestnávania, keďže pracovníci majú istotu, že budú mať minimálne normy a úrovne ochrany zdravia vo všetkých členských štátoch.

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

- **Proporcionalita**

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

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

Tento návrh ponecháva členským štátom možnosť zachovať alebo stanoviť výhodnejšie normy pre pracovníkov, ako aj flexibilitu pri zohľadňovaní osobitných črt svojej vnútroštátnej situácie. V súlade s článkom 153 ods. 4 ZFEÚ, ustanoveniami v tomto návrhu sa nesmie žiadnemu členskému štátu brániť v tom, aby si ponechal alebo zaviedol prísnejšie ochranné opatrenia zlučiteľné so zmluvami, napríklad v podobe nižších limitných hodnôt. Článkom 153 ods. 3 ZFEÚ sa členským štátom dáva možnosť poveriť sociálnych partnerov na základe ich spoločnej žiadosti vykonávaním smerníc prijatých podľa článku 153 ods. 2 ZFEÚ, čím sa zaručí rešpektovanie zavedených vnútroštátnych mechanizmov regulácie v tejto oblasti.

Z toho vyplýva, že v súlade s princípom proporcionality stanoveným v článku 5 ods. 4 ZEÚ sa tento návrh neuplatňuje nad rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie týchto cieľov.

- **Výber nástroja**

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

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

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

Nedávno bolo ukončené nezávislé hodnotenie smernice ex post (ako súčasť celkového *acquis* v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci). Odhliadnuc od prepojenia medzi nariadením REACH a smernicou, kľúčové problémy zistené v tomto hodnotení sú mimo rozsahu pôsobnosti návrhu, ktorý sa osobitne týka technickej zmeny príloh k tejto smernici, a nie širších politických otázok týkajúcich sa jeho pôsobnosti alebo významnosti.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

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

V prípade tohto legislatívneho návrhu v oblasti sociálnej politiky absolvovala Komisia dvojfázové konzultácie s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ.

Prvá fáza konzultácie o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov, mutagénov a reprotoxických chemických faktorov pri práci sa začala 6. apríla 2004.

V súlade s článkom 154 ods. 2 ZFEÚ boli sociálni partneri požiadaní, aby poskytli svoje stanoviská k možnému smerovaniu opatrení EÚ v tejto oblasti. V tejto prvej fáze sa potvrdilo, že je potrebné prijať opatrenia na úrovni EÚ s cieľom zaviesť lepšie normy v celej EÚ na riešenie situácií týkajúcich sa vystavenia pracovníkov. Všetci európski sociálni partneri, ktorí zaslali odpovede do konzultácie²¹, zdôraznili význam, ktorý pripisujú ochrane pracovníkov pred zdravotnými rizikami v tejto oblasti.

No napriek tomu, že všetci respondenti uznali význam existujúcich právnych predpisov, ich názory sa lišili v oblasti stratégie a smerovania budúcich opatrení a faktorov, ktoré treba vziať do úvahy²².

Druhá fáza konzultácie o obsahu návrhu sa začala 16. apríla 2007 v súlade s článkom 154 ods. 3 ZFEÚ.

Konkrétne sa v nej poukázalo na tieto otázky:

- zahrnutie reprotoxických chemických faktorov (kategórie 1A alebo 1B) do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES;
- aktualizácia limitných hodnôt pre chemické faktory v prílohe III k smernici 2004/37/ES;
- zahrnutie limitných hodnôt pre viac chemických faktorov v prílohe III k smernici 2004/37/ES;
- zavedenie kritérií na stanovenie limitných hodnôt vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov;
- zameranie na odbornú prípravu a informačné požiadavky.

Komisia dostala odpovede od siedmich organizácií európskych sociálnych partnerov²³. Tieto organizácie v odpovediach potvrdili prístup k prevencii pracovných rizík pochádzajúcich z karcinogénov a mutagénov pri práci, ako sa uvádza v odpovediach v rámci prvej fázy konzultácií.

Získané odpovede možno zhrnúť takto:

²¹ Únia európskych priemyselných a zamestnávateľských konfederácií (UNICE), Európske centrum podnikov s verejnou účasťou a podnikov všeobecného hospodárskeho záujmu (CEEP), Európska asociácia remesiel, malých a stredných podnikov (UEAPME), Európska konfederácia odborových zväzov (EKOZ), Európska konfederácia vedúcich pracovníkov a riadiaceho personálu (CEC), Konfederácia národných asociácií garbiarov a spracovateľov kože Európskeho spoločenstva (COTANCE), Európske obchodné združenie hotelov, reštaurácií a kaviarní v Európe (HOTREC), Európska federácia odborových zväzov pre potravinárstvo, poľnohospodárstvo a cestovný ruch a súvisiace odvetvia (EFFAT), Union Network International – Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²² CISNET EMPL 8676 z 15. júna 2006.

²³ Štyri od organizácií zamestnávateľov [Business Europe, EuroCommerce, Európska asociácia remesiel, malých a stredných podnikov (UEAPME) a Európsky cementársky priemysel], dve od zamestnaneckých organizácií [Európska konfederácia odborových zväzov (EKOZ) a Európska federácia zamestnancov stavebného a drevárskeho priemyslu (EFBWW)] a jedna od nezávislej organizácie [Britská organizácia pre hygienu práce (BOHS)].

- **neobjavili sa žiadne významné rozdiely** v otázke metodiky a kritérií na odvodenie limitných hodnôt. Zavedenie kritérií na stanovenie limitných hodnôt bolo vnímané vo všeobecnosti pozitívne. Avšak súčasťou týchto kritérií by mali byť hodnotenia socioekonomického vplyvu a zohľadnenie faktorov uskutočniteľnosti. Sociálni partneri vyjadrili názor, že pri stanovovaní limitných hodnôt by mal zohrávať dôležitú úlohu výbor ACSH.
- **existuje všeobecná dohoda** o potrebe účinnej realizácie odbornej prípravy a informačných požiadaviek, čo je otázka považovaná za kľúčový aspekt politiky prevencie.
- **revízia záväzných limitných hodnôt** by sa mala zväziť vzhľadom na vykonávanie nariadenia REACH a na vzťah a interakciu medzi limitnými hodnotami a hodnotami DNEL (odvodené úrovne bez účinku) odvodenými podľa nariadenia REACH pre nebezpečné chemikálie.

Hoci sa formálny konzultačný proces sociálnych partnerov ukončil v roku 2007, nasledujúcou konzultáciou s výborom ACSH opísanou nižšie, kde boli popri zástupcoch členských štátov prítomní aj sociálni partneri, sa zabezpečilo, aby boli sociálni partneri riadne informovaní o možnostiach týkajúcich sa limitných hodnôt a aby sa aktívne podieľali na určovaní prednostných hodnôt.

Na konci prípravného procesu zorganizovala Komisia 21. apríla 2016 stretnutie so sociálnymi partnermi s cieľom predstaviť plánovaný rozsah a smerovanie návrhu smernice. Toto stretnutie vychádzalo z dvojfázových konzultácií a podrobných diskusií, ktoré sa uskutočnili v rámci výboru ACSH a týkali sa konkrétnych látok a limitných hodnôt, ktoré sa majú vložiť do príloh k smernici.

Konzultácie výboru ACSH – prostredníctvom trojstrannej pracovnej skupiny „Chemikálie na pracovisku“ (WPC)

V nadväznosti na konzultácie so sociálnymi partnermi informovala Komisia členov WPC na zasadnutí v apríli 2008 o svojom zámere navrhnuť revíziu smernice. Na zasadnutí v marci 2011 sa uskutočnila hĺbková diskusia o výsledkoch štúdie, ktorú zadala Komisia (ďalej len „štúdia IOM“²⁴) na základe návrhov správ o jednotlivých chemických faktoroch. Diskusie o jednotlivých chemických faktoroch sa uskutočnili na viacerých zasadnutiach WPC v rokoch 2011,²⁵ 2012²⁶ a 2013²⁷ a ich výsledkom bolo jedno stanovisko a dve doplnujúce stanoviská prijaté na plenárnom zasadnutí výboru ACSH v roku 2012²⁸ a 2013^{29 30}.

²⁴ Výskumný projekt IOM P937/99, máj 2011 – Zdravie, socioekonomické a environmentálne aspekty možných zmien smernice EÚ o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci.

²⁵ Zasadnutie WPC z 23. marca 2011; zasadnutie WPC z 15. júna 2011; zasadnutie WPC z 26. októbra 2011.

²⁶ Zasadnutie WPC z 21. marca 2012; zasadnutie WPC zo 6. júna 2012; zasadnutie WPC z 21. novembra 2012.

²⁷ Zasadnutie WPC zo 6. marca 2013; zasadnutie WPC z 19. júna 2013; zasadnutie WPC z 2. októbra 2013.

²⁸ Stanovisko týkajúce sa koncepcie a obsahu plánovaného návrhu Komisie na zmenu smernice 2004/37/ES o karcinógenoch a mutagénoch na pracovisku, prijaté 5. decembra 2012 (dokument 2011/12).

²⁹ Doplnujúce stanovisko týkajúce sa koncepcie a obsahu plánovaného návrhu Komisie na zmenu smernice 2004/37/ES o karcinógenoch a mutagénoch na pracovisku, prijaté 30. mája 2013 (dokument 727/13).

³⁰ Doplnujúce stanovisko č. 2 týkajúce sa koncepcie a obsahu plánovaného návrhu Komisie na zmenu smernice 2004/37/ES o karcinógenoch a mutagénoch na pracovisku, prijaté 28. novembra 2013 (dokument 2016/13).

Súčasťou výsledkov konzultačného procesu bola podpora týchto požiadaviek:³¹

- vložiť obmedzený počet látok, ktoré vznikli počas procesu, do rozsahu pôsobnosti smernice tak, že sa zahrnú do prílohy I;
- prehodnotiť existujúce limitné hodnoty uvedené v prílohe III na základe najnovších vedeckých údajov a doplniť ďalšie limitné hodnoty pre obmedzený počet látok v prílohe III, ak sú podložené dostupnými informáciami vrátane vedeckých a technických údajov.

Do tohto návrhu boli prevzaté limitné hodnoty, na ktorých sa dohodol výbor ACSH.

Stretnutia so zástupcami priemyslu a zástupcami zamestnancov

Od roku 2013 do roku 2015 sa uskutočnili viaceré zasadnutia útvarov Komisie, zástupcov priemyslu a zástupcov zamestnancov, ktoré sa týkali konkrétnych chemických látok podliehajúcich tejto iniciatíve³². Hlavným cieľom týchto zasadnutí na žiadosť priemyslu bolo získať informácie o procese zmeny právnych predpisov vo všeobecnosti a o zámere Komisie v súvislosti s navrhovanou hodnotou pre konkrétne chemické faktory, napr. dýchatelný kryštalický kremík, prach z tvrdého dreva, alebo ohňovzdorné keramické vlákna.

• Získavanie a využívanie odborných znalostí

Preskúvanie alebo stanovovanie nových limitných hodnôt podľa smernice sa riadi osobitným postupom. Jeho súčasťou je využívanie vedeckého poradenstva najmä z výboru SCOEL a konzultácie s výborom ACSH. Komisia môže takisto odkázať na vedecké informácie získané inde, pokiaľ sú dostatočne spoľahlivé a sú verejne dostupné (napr. monografie Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny alebo závery vedeckých výborov, ktorými sa stanovujú vnútroštátne limitné hodnoty).

Výbor SCOEL bol zriadený rozhodnutím Komisie 2014/113/EÚ³³ na posudzovanie vplyvov chemických faktorov na zdravie pracovníkov pri práci. Činnosť výboru priamo podporuje regulačnú činnosť Únie v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci. Rozvíja vysoko kvalitné komparatívne analytické poznatky a zabezpečuje, aby sa návrhy, rozhodnutia a politika Komisie týkajúce sa ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov zakladali na spoľahlivých vedeckých dôkazoch. Výbor SCOEL pomáha Komisii najmä pri hodnotení

³¹ Tri prijaté stanoviská výboru ACSH obsahujú, tam kde je to potrebné, osobitné pripomienky záujmových skupín (sociálni partneri a členské štáty) odrážajúce hlavné body, ktoré obhajovala každá záujmová skupina počas rokovaní pracovnej skupiny „Chemikálie na pracovisku“ (WPC). V mnohých prípadoch nie sú žiadne osobitné pripomienky, keďže v rámci týchto troch záujmových skupín existoval konsenzus. Konečné stanoviská výborov ACSH treba brať ako reprezentatívne názory zastúpených skupín zainteresovaných strán.

³² Na bilaterálnych rokovaníach s útvarmi Komisie o konkrétnych chemických látkach podliehajúcich tejto iniciatíve sa okrem iných zúčastnili tieto organizácie: NEPSi (Európska sieť pre kremík, vytvorená európskymi odvetvovými združeniami zamestnancov a zamestnávateľov); Euromines (Európske združenie banského priemyslu rúd a priemyselných nerastov) a Združenie pre úžitkové nerasty (IMA) pre kremík; ECFIA (Európske združenie výrobcov keramických vlákien) a Unifrax (pre ohňovzdorné keramické vlákna, RCF); CEEMET (Rada európskych zamestnávateľov priemyselných odvetví na báze kovu, strojárstva a technológií), a Eurometaux (pre kovy ako chróm a berýlium); BeST (Beryllium Science & Technology Association) pre berýlium. Komisia sa zúčastnila aj na zasadnutiach, ktoré každoročne organizuje Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP s európskym sklárskym a keramickým priemyslom.

³³ Rozhodnutie Komisie 2014/113/EÚ z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní limitných hodnôt vystavenia na pracovisku s cieľom ochrany pracovníkov pred chemickými rizikami, ktoré sa stanovujú na úrovni EÚ podľa smernice Rady 98/24/ES a uvedenej smernice.

Na účely tejto iniciatívy uplatnili útvary Komisie, tam kde to bolo možné, príslušné odporúčania výboru SCOEL týkajúce sa chemických faktorov. Odporúčania výboru SCOEL sú uverejnené na internete³⁴.

V nadväznosti na dvojfázové konzultácie s európskymi sociálnymi partnermi zverejnilo Generálne riaditeľstvo Európskej komisie pre zamestnanosť, sociálne záležitosti a začlenenie 25. júla 2008 verejnú výzvu na predkladanie ponúk. Cieľom bolo zhodnotiť sociálne, hospodárske a environmentálne vplyvy viacerých možných stratégií v oblasti ochrany zdravia pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z možného vystavenia účinkom karcinogénnych chemických faktorov na pracovisku. Výsledná štúdia IOM obsahovala úplné správy o 25 karcinogénnych chemických faktoroch a ďalšie dve otázky týkajúce sa účinnosti opatrení v oblasti riadenia rizík a kritérií založených na rizikách pri stanovovaní limitných hodnôt vystavenia pri práci. Výsledky tejto štúdie (súhrnná správa a správy o jednotlivých chemických faktoroch) poskytujú základné východisko pre hodnotenie vplyvu tohto návrhu³⁵.

- **Posúdenie vplyvu**

Tento návrh sa opiera o posúdenie vplyvu³⁶.

Pri každom z 13 chemických faktorov boli preskúmané tieto možnosti pre rôzne limitné hodnoty:

- Základný scenár v podobe žiadnej ďalšej činnosti zo strany EÚ v súvislosti s chemickými faktormi v rámci tejto iniciatívy (možnosť 1).
- Prijatie hodnôt schválených výborom ACSH (možnosť 2). Ako už bolo uvedené, pri každom z 13 chemických faktorov výbor ACSH posúdil vedecké a technické údaje zahrnuté do odporúčaní výboru SCOEL (ak boli k dispozícii), čoho výsledkom boli stanoviská výboru ACSH týkajúce sa navrhovaných limitných hodnôt.
- Tam, kde to bolo možné, a v závislosti od konkrétnych vlastností faktorov sa pri každom chemickom faktore posudzovali aj ďalšie možnosti, a to buď možnosť 3 – navrhnúť limitnú hodnotu, ktorá je v porovnaní s hodnotou navrhnutou výborom ACSH nižšia (teoreticky vyššia ochrana zdravia pracovníkov), alebo možnosť 4 – navrhnúť limitnú hodnotu vyššiu ako je hodnota výboru ACSH (teoreticky nižšia ochrana zdravia pracovníkov). Tieto ohraničujúce hodnoty boli získané zo štúdie IOM, pre ktorú boli zaradené v poradí podľa preferencie:
 - i) z odporúčania výboru SCOEL, ak bolo dispozícií;
 - ii) ako hodnoty odzrkadľujúce dostupné údaje (napríklad zohľadnenie existujúcej limitnej hodnoty v členskom štáte) alebo
 - iii) na základe odporúčania od dodávateľa (napr. pri zohľadnení limitných hodnôt mimo EÚ). Ak dostupné údaje neopodstatňovali stanovenie nižšej

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

³⁵ Nasledujúce odkazy sa týkajú len tých chemických faktorov, na ktoré sa vzťahuje prvá zmena súhrnnej správy smernice o karcinogénoch a mutagénoch (CMD); Súhrnná správa; 1,2-epoxypropán, 1,3-butadién, 2-nitropropán; akrylamid; brómetylén; šesťmocný chróm; etylénoxid; hydrazín; o-toluidín; ohňovzdorné keramické vlákna; dýchatelný kryštalický kremík; prach z tvrdého dreva; monomér vinylchloridu.

³⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl.

alebo vyššej limitnej hodnoty ako hodnota výboru ACSH, tieto možnosti sa zamietli.

Pokiaľ ide dýchatelný prach kryštalického kremíka, možnosti 2, 3 a 4 zahŕňali aj prípadné zaradenie do prílohy I k smernici spolu so zavedením limitnej hodnoty pre dýchatelný prach kryštalického kremíka (dýchatelná frakcia) v prílohe III.

Posudzovali sa aj iné politické možnosti, napr. zavedenie zákazu používania chemických faktorov, samoregulácia, trhové nástroje, regulácia v súlade s nariadením REACH, usmernenia a iné druhy podpory vykonávania smernice. Čo sa týka rozhrania medzi nariadením REACH a smernicou, Všeobecný súd EÚ vo veci, v ktorej prebieha odvolacie konanie³⁷, nedávno objasnil zmysel prvého súboru podmienok stanovených v článku 58 ods. 2 nariadenia REACH na udelenie výnimky použitia alebo kategórie použitia z požiadavky autorizácie – t. j. *osobitným právnym predpisom EÚ ukladajúcim minimálne požiadavky týkajúce sa ochrany ľudského zdravia alebo životného prostredia pre používanie látky* – vzhľadom na niekoľko smerníc EÚ (vrátane smernice 2004/37/ES). Všeobecný súd skonštatoval, že pokiaľ smernica 2004/37/ES neodkazuje na žiadne látky iné ako benzén, monomér vinylchloridu alebo prach z tvrdého dreva, pre ktoré stanovuje najvyššie hodnoty ohrozenia pri práci, nemožno to považovať za „osobitné“ ani „minimálne požiadavky“ v zmysle článku 58 ods. 2 nariadenia REACH.

Okrem toho, pokiaľ ide o vzťah medzi nariadením REACH a smernicami o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci s chemikáliami, a najmä o vzťah medzi koncepciami limitnej hodnoty a odvodenej úrovne bez účinku (DNEL), Komisia spolupracuje s partnermi v ich príslušných politických a technických oblastiach a vypracuje pre túto oblasť usmernenia. Útvary Komisie, členské štáty, ako aj sociálni partneri vyjadrili názor, že smernice o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci sú vhodným legislatívnym rámcom EÚ na zavedenie harmonizovaných limitných hodnôt na ochranu pracovníkov.

Uskutočnila sa analýza ekonomických, sociálnych a environmentálnych vplyvov rôznych politických možností pre každý chemický faktor³⁸. Analýza vychádzala z hodnotenia štúdie IOM zameraného na zdravotné, socioekonomické a environmentálne aspekty navrhovaných zmien smernice. Porovnanie politických možností a výber uprednostňovanej možnosti sa uskutočnili na základe týchto kritérií: vedecké poradenstvo (najmä odporúčania výboru SCOEL, ak boli k dispozícii), efektívnosť, účinnosť a súdržnosť. náklady a prínosy boli vypočítané za obdobie 60 rokov, v súlade s odhadmi výskytu rakoviny za približne rovnaké obdobie, s cieľom náležite zohľadniť latentné obdobie rakoviny.

V prípade niektorých karcinogénov (napr. zlúčeniny šesťmocného chrómu, prach z tvrdého dreva a dýchatelný prach kryštalického kremíka) sa objavila jasná prioritná hodnota. V prípade iných karcinogénov (napr. 2-nitropropán a akrylamid) boli zistené náklady a prínosy základného scenára (žiadna činnosť) a stanovenie limitných hodnôt EÚ úzko prepojené.

V prípade všetkých 13 chemických faktorov v tomto návrhu, došlo k politickému rozhodnutiu ponechať hodnoty schválené výborom ACSH.

³⁷ Dňa 25. septembra 2015 vydal Všeobecný súd EÚ rozsudok vo veci T-360/13, *Verein zur Nutzung von wahrung von Einsatz und chromtrioxid und der anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) proti Európskej komisii*.

³⁸ Podrobnú analýzu vplyvu rozličných politických možností a ich porovnanie možno nájsť v oddiele 5 Posúdenie vplyvu.

Pokiaľ ide o vplyv na pracovníkov, výsledkom tohto návrhu by mal byť prínos v podobe ochrany pracovníkov pred ochorením na rakovinu spôsobenú zamestnaním, ktorej sa dá vyhnúť, čím sa zabráni zbytočnému utrpeniu a chorobám. Okrem toho by sa týmto návrhom dalo predchádzať aj zbytočným nákladom na zdravotnú starostlivosť, a to takto:

- dýchateľný prach kryštalického kremíka: navrhovaná limitná hodnota $0,1 \text{ mg/m}^3$ umožní zabrániť 99 000 prípadom rakoviny do roku 2069, s celkovým finančným zdravotným prínosom vyčísleným vo výške 34 až 89 miliárd EUR;
- prach z tvrdého dreva: limitná hodnota 3 mg/m^3 zabezpečí celkový finančný prínos vo výške 12 až 54 miliónov EUR;
- prínosy sa očakávajú aj v súvislosti so zavedením limitnej hodnoty vystavenia $0,025 \text{ mg/m}^3$ pre všetky zlúčeniny šesťmocného chrómu.

Zavedením uprednostňovanej možnosti by sa teda obmedzila rakovina a znížilo ekonomické bremeno vyplývajúce z vystavenia zamestnancov účinkom nebezpečných látok.

Pokiaľ ide o vplyv na zamestnávateľov, z ekonomického hľadiska je dôležité rozlišovať medzi nákladmi, ktorými sa vytvárajú alebo nevytvárajú stimuly na zlepšovanie bezpečnosti a ochrany zdravia. Zavedenie limitných hodnôt je pre podniky výhodné preto, lebo týmto návrhom sa firmám pomôže riešiť otázka nákladov, ktoré by inak v prípade nesúlady negatívne ovplyvnili ich obchodné príležitosti v dlhodobom horizonte.

V prípade väčšiny karcinogénov bude vplyv na prevádzkové náklady pre podniky (vrátane malých a stredných podnikov) minimálny, keďže na zabezpečenie úplného súladu budú potrebné len malé úpravy.

Návrh nemá okrem toho za následok žiadne dodatočné informačné povinnosti a nebude viesť k zvýšeniu administratívneho zaťaženia podnikov.

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

Administratívne náklady a náklady na presadzovanie predpisov sa budú líšiť v závislosti od aktuálneho stavu každého chemického faktora v každom členskom štáte, ale nemali by byť významné. Okrem toho, stanovenie limitných hodnôt na úrovni EÚ odstraňuje potrebu, aby vnútroštátne orgány nezávisle posudzovali každý karcinogén, čo prispeje k odstráneniu neefektívneho opakovania rovnakých úloh.

Na základe skúseností z práce Výboru vrchných inšpektorov práce (SLIC) a so zreteľom na spôsob organizácie činností na presadzovanie právnych predpisov v rôznych členských štátoch je nepravdepodobné, že by zavedenie nových limitných hodnôt v smernici mohlo ovplyvniť celkové náklady na inšpekčné návštevy. Tie sa väčšinou plánujú nezávisle od návrhu, najmä na základe sťažností podaných v priebehu daného roka a podľa kontrolných stratégií vymedzených daným orgánom. Treba tiež dodať, že existencia limitných hodnôt prostredníctvom jasného vysvetlenia prijateľných úrovní vystavenia poskytuje užitočné nástroje na kontrolu súladu, čo uľahčuje prácu inšpektorov.

Orgány môžu znášať dodatočné administratívne náklady v súvislosti s potrebou poskytnúť zamestnancom informácie a odbornú prípravu týkajúcu sa revízie, ako aj v súvislosti s revíziou zoznamov o zhode. Tieto náklady sú však malé v porovnaní s celkovými nákladmi na fungovanie, ktoré vnútroštátne orgány na presadzovanie práva znášajú.

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

Návrh nemá významné environmentálne vplyvy.

- **Vhodnosť právnych predpisov a ich zjednodušenie**

Vplyv na MSP

Tento návrh neobsahuje miernejšie režimy pre mikropodniky a MSP. Dôvod je ten, že MSP nie sú podľa smernice oslobodené od povinnosti odstrániť alebo znížiť na minimum riziká vyplývajúce z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci.

Pre mnohé faktory zahrnuté v rámci tejto iniciatívy už limitné hodnoty na vnútroštátnej úrovni existujú, aj keď sa úroveň všeobecne v jednotlivých členských štátoch líši. Stanovenie limitných hodnôt uvedených v tomto návrhu by nemalo mať žiadny vplyv na malé a stredné podniky so sídlom/usadené v tých členských štátoch, kde sú vnútroštátne limitné hodnoty buď rovnaké, alebo nižšie než navrhované hodnoty. No kvôli rozdielom v limitných hodnotách na vnútroštátnej úrovni to v niektorých prípadoch, v závislosti od zaužívanej praxe, bude mať v prípade chemických faktorov, ktoré sú predmetom tohto návrhu, ekonomický vplyv v tých členských štátoch (a v nich usadených hospodárskych subjektoch), ktoré majú v súčasnosti vyššie limitné hodnoty vystavenia pri práci.

V prípade väčšiny karcinogénov bude vplyv na prevádzkové náklady na podniky (vrátane malých a stredných podnikov) minimálny, keďže na zabezpečenie úplného súladu budú potrebné len malé úpravy. Návrh okrem toho nebude znamenať žiadne dodatočné informačné povinnosti ani nebude viesť k zvýšeniu administratívneho zaťaženia podnikov a pravdepodobne sa ním nevytvoria nijaké významné environmentálne náklady.

Vplyv na konkurencieschopnosť EÚ a medzinárodný obchod

Predchádzanie rizikám a podpora bezpečnejších a zdravších podmienok na pracovisku sú rozhodujúce nielen z hľadiska zlepšenia kvality pracovných miest a podmienok, ale aj podpory konkurencieschopnosti. Zachovanie zdravia pracovníkov má priamy a merateľný pozitívny vplyv na produktivitu a prispieva k zvýšeniu udržateľnosti systémov sociálneho zabezpečenia. Vykonávanie ustanovení tohto návrhu by malo priaznivý vplyv na hospodársku súťaž v rámci jednotného trhu. Limitnými hodnotami pre tieto faktory platnými pre celú EÚ sa odstráni narušovanie hospodárskej súťaže medzi firmami so sídlom v členských štátoch s rôznymi vnútroštátnymi limitnými hodnotami.

Nemalo by to mať významný vplyv na vonkajšiu konkurencieschopnosť firiem EÚ, pretože mnohé z týchto navrhovaných hodnôt sú podobné hodnotám v iných krajinách³⁹, najmä v prípade hlavných obchodných partnerov EÚ, napríklad USA, Austrálie a Švajčiarska⁴⁰.

³⁹ Pozri tabuľku 3 v prílohe 6 v časti Posúdenie vplyvu.

- **Dosah na základné práva**

Ciele návrhu sú v súlade so základnými právami uvedenými v Charte základných práv Európskej únie, najmä v článku 2 (právo na život) a článku 31 (právo na spravodlivé a primerané pracovné podmienky, ktoré zohľadňujú zdravie, bezpečnosť a dôstojnosť pracovníkov).

4. VPLYV NA ROZPOČET

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

5. INÉ PRVKY

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

V návrhu sa stanovuje monitorovanie počtu chorôb z povolania a súvisiacich prípadov rakoviny spôsobenej zamestnaním pomocou dostupných zdrojov údajov⁴¹, ako aj monitorovanie nákladov súvisiacich s rakovinou spôsobenou zamestnaním, ktoré znášajú hospodárske subjekty (napr. strata produktivity) a systémy sociálneho zabezpečenia.

Na účely transpozície sa vykoná posudzovanie zhody. Vzhľadom na problémy v oblasti údajov sa navrhuje využiť ďalšie hodnotenie *ex post* v súlade s článkom 17a ods. 4 smernice 89/391/EHS na stanovenie základných hodnôt (benchmarku), ktorými sa umožní posúdiť účinnosť revízie smernice. To by mohlo byť primerané vzhľadom na skutočnosť, že pre dlhý inkubačný čas na vývoj rakoviny (10 až 50 rokov) nie je možné zmerať skutočný vplyv revízie skôr než o 15 – 20 rokov.

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

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

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

⁴⁰ Napríklad navrhovaná hodnota v prípade vystavenia účinkom prachu z tvrdého dreva je 3 mg/m³, zatiaľ čo v Kanade a Austrálii je to 1 mg/m³. Navrhovaná hodnota pre monomér vinylchloridu je 1 ppm, v USA a Kanade je to tiež 1 ppm. A hodnota 0,1 mg/m³ navrhovaná pre dýchatelný kryštalický kremík platí aj v USA, Austrálii a Kanade.

⁴¹ Sú v nich zahrnuté údaje o chorobách z povolania, ktoré by mohli byť zhromaždené Eurostatom, ak budú výsledky prebiehajúcej štúdie uskutočniteľnosti pozitívne, ako aj o iných zdravotných problémoch a chorobách spôsobených zamestnaním v súlade s nariadením (ES) č. 1338/2008; údaje, ktoré členské štáty predkladajú v národných správach o vykonávaní *acquis* EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v súlade s článkom 17 písm. a) smernice 89/391/EHS; a údaje, ktoré oznamujú zamestnávateľia príslušným vnútroštátnym orgánom o prípadoch ochorenia na rakovinu, ktoré boli zistené podľa vnútroštátnych právnych predpisov a/alebo praxe ako dôsledok vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci v súlade s článkom 14 ods. 8 smernice 2004/37/ES a ku ktorým môže mať Komisia prístup v súlade s článkom 18 smernice 2004/37/ES.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Článok 1

V článku 1 sa uvádza, že smernica sa mení tak, že sa do jej prílohy I doplní nová položka 6 zahŕňajúca „prácu, pri ktorej dochádza k vystaveniu účinkom dýchatelného prachu kryštalického kremíka vznikajúceho pracovným procesom“.

Kremík alebo oxid kremičitý (SiO₂) je kovový oxid skupiny IV, ktorý sa prirodzene vyskytuje v kryštalickej aj amorfnej forme. Kryštalický kremík môže mať tieto rôzne formy: α-kremeň, β-kremeň, α-tridymit, β-tridymit, α-kristobalit, β-kristobalit, keatit, koezit, stišovit, a moganit⁴². Slovo „kryštalický“ použitý v článku 1 sa vzťahuje na orientáciu molekúl SiO₂ v pevnej štruktúre v porovnaní s neperiodickým, náhodným molekulárnym usporiadaním vymedzeným ako amorfné. Troma najbežnejšími formami kryštalického kremíka na pracovisku sú kremeň (CAS č.⁴³ 14808-60-7), kristobalit (CAS č. 14464-46-1) a tridymit (CAS č. 15468-32-3).

Slová „dýchatelný prach kryštalického kremíka“ použité v článku 1 odkazujú na čiastočky prachu, ktoré preniknú do pľúcnych alveol.

Články 3 až 5

Články 3 až 5 obsahujú obvyklé ustanovenia o transpozícii do vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov. V článku 4 sa uvádza dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Príloha

Pojem „limitná hodnota“ používaný v prílohe je vymedzený v článku 2 písm. c) smernice. Limitnými hodnotami sa upravuje inhalačná cesta vystavenia, pričom sa pre každý chemický faktor opisujú maximálne koncentrácie vo vzduchu, nad ktoré by sa zamestnanci nemali vystavovať v priemere počas vymedzeného časového obdobia.

Limitná hodnota pre dýchatelný prach kryštalického kremíka sa vzťahuje na „dýchatelnú frakciu“.

„Záznam o pokožke“ je priradený k limitným hodnotám vystavenia pri práci pre tieto karcinogény: akrylamid, etylénoxid a hydrazín. Záznam o pokožke je priradený ku každému chemickému faktoru, pri ktorom výbor SCOEL dospel pri hodnotení k záveru, že dermálna absorpcia by mohla podstatne prispieť k celkovému zaťaženiu organizmu a k obavám týkajúcim sa možných zdravotných následkov. Záznam o pokožke priradený k limitnej hodnote označuje možnosť preniknutia značného množstva látky cez pokožku. Zamestnávateľia majú povinnosť zohľadniť tieto údaje pri hodnotení rizika a pri vykonávaní preventívnych a ochranných opatrení pre konkrétny karcinogén alebo mutagén v súlade so smernicou.

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; IARC (1997); Kremík, niektoré kremičitany, uhoľný prach a paraaramidové vlákna, monogr. IARC Hodnotenie karcinogénnych rizík pre ľudí, 68: 1 – 475. PMID: 9303953.

⁴³ „Chemical Abstracts Service Number“ (registračné číslo podľa Chemical Abstracts Service).

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), a najmä na jej článok 153 ods. 2,
so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS), a najmä na jej článok 17 ods. 1⁴⁴,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁴⁵,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁴⁶,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Smernica 2004/37/ES sa zameriava na ochranu pracovníkov pred ohrozením zdravia a bezpečnosti v dôsledku vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci a stanovuje minimálne požiadavky vrátane limitných hodnôt na základe dostupných vedeckých a technických informácií.
- (2) Limitné hodnoty by sa mali podľa potreby revidovať na základe vedeckých údajov.
- (3) V prípade niektorých karcinogénov a mutagénov je potrebné zohľadniť aj ďalšie cesty absorbovania vrátane možnosti prieniku cez kožu, aby sa zabezpečila čo možno najlepšia úroveň ochrany.
- (4) Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (ďalej len „výbor“) pomáha Komisii najmä pri hodnotení najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní najvyšších prípustných hodnôt vystavenia na pracovisku s cieľom ochrany pracovníkov pred chemickými rizikami, ktoré sa stanovujú na úrovni EÚ podľa smernice Rady 98/24/ES⁴⁷ a smernice 2004/37/ES. Pri chemických

⁴⁴ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁴⁵ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁴⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁴⁷ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

faktoroch o-toluidín a 2-nitropropán neboli k dispozícii žiadne odporúčania výboru a posúdili sa iné zdroje vedeckých informácií, ktoré boli primerane spoľahlivé a verejne dostupné^{48, 49}.

- (5) O karcinogenite dýchatelného prachu kryštalického kremíka existuje dostatok dôkazov. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov by sa mala stanoviť limitná hodnota pre dýchatelný prach kryštalického kremíka. Dýchatelný prach kryštalického kremíka, ktorý vznikol pracovným procesom, nie je predmetom klasifikácie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁵⁰. Je preto vhodné zaradiť do prílohy I k smernici 2004/37/ES prácu, pri ktorej dochádza k vystaveniu účinkom dýchatelného prachu kryštalického kremíka vznikajúceho pracovným procesom, a stanoviť limitnú hodnotu pre dýchatelný prach kryštalického kremíka („dýchatelná frakcia“).
- (6) Usmernenia a osvedčené postupy vypracované prostredníctvom iniciatív, napríklad „Zmluvy o ochrane zdravia pracovníkov na základe správnej manipulácie s kryštalickým kremíkom a výrobkami s obsahom kryštalického kremíka“ (NEPSI), sú cennými nástrojmi, ktoré dopĺňajú regulačné opatrenia a predovšetkým podporujú účinné uplatňovanie limitných hodnôt.
- (7) Limitné hodnoty uvedené v prílohe III k smernici 2004/37/ES pre monomér vinylchloridu a prach z tvrdého dreva by sa mali na základe najnovších vedeckých údajov zrevidovať.
- (8) 1,2-epoxypropán spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je možné určiť jasnú úroveň vystavenia, pod ktorou nebude mať vystavenie účinkom tohto karcinogénu nepriaznivé následky. Je preto vhodné stanoviť takúto limitnú hodnotu pre 1,2-epoxypropán.
- (9) 1,3-butadién spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre tento karcinogén možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre 1,3-butadién.
- (10) 2-nitropropán spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre tento karcinogén možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre 2-nitropropán.
- (11) Akrylamid spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre akrylamid možné stanoviť limitnú hodnotu. Výbor v súvislosti s

⁴⁸ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>,
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>.

a

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>.

a

⁵⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

akrylamidom identifikoval možnosť preniknutia značného množstva látky cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre akrylamid a prideliť mu záznam s uvedením možnosti preniknutia značného množstva látky cez pokožku.

- (12) Niektoré zlúčeniny šesťmocného chrómu spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka kategórie 1A alebo 1B v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre tieto zlúčeniny šesťmocného chrómu možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre zlúčeniny šesťmocného chrómu, ktoré sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi.
- (13) Etylénoxid spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre tento karcinogén možné stanoviť limitnú hodnotu. Výbor identifikoval v prípade etylénoxidu možnosť preniknutia značného množstva látky cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre etylénoxid a prideliť mu záznam s uvedením možnosti preniknutia značného množstva látky cez pokožku.
- (14) O-toluidín spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre tento karcinogén možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre o-toluidín.
- (15) Niektoré ohňovzdorné keramické vlákna spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka kategórie 1B v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre ohňovzdorné keramické vlákna, ktoré sú karcinogénne v zmysle smernice 2004/37/ES, možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre ohňovzdorné keramické vlákna.
- (16) Brómetylén spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre tento karcinogén možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre brómetylén.
- (17) Hydrazín spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov je pre hydrazín možné stanoviť limitnú hodnotu. Výbor v súvislosti s týmto karcinogénom identifikoval možnosť preniknutia značného množstva látky cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre hydrazín a prideliť mu záznam s uvedením možnosti preniknutia značného množstva látky cez pokožku.
- (18) Týmto pozmeňujúcim návrhom sa posilňuje ochrana zdravia pracovníkov na pracoviskách.
- (19) Komisia konzultovala s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci zriadeným rozhodnutím Rady z 22. júla 2003. Uskutočnila aj dvojfázovú konzultáciu s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ.
- (20) Táto smernica rešpektuje základné práva a zásady zakotvené v Charte základných práv Európskej únie, najmä v jej článku 31 ods. 1.

- (21) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici sa budú revidovať v zmysle vykonávania nariadenia (ES) č. 1907/2006, aby sa zohľadnil predovšetkým vzájomný vzťah medzi limitnými hodnotami stanovenými v smernici 2004/37/ES a hodnotami DNEL (odvodené úrovne bez účinku) odvodenými pre nebezpečné chemikálie podľa uvedeného nariadenia.
- (22) Keďže ciele tejto smernice, ktorými je zlepšenie životných a pracovných podmienok a ochrana zdravia pracovníkov pred špecifickými rizikami vyplývajúcimi z vystavenia účinkom karcinogénov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale je možné ich dosiahnuť lepšie na úrovni Únie, EÚ môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 ods. 4 ZEÚ táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov.
- (23) Keďže sa tento akt týka zdravia zamestnancov na pracovisku, lehota na transpozíciu by mala byť dva roky.
- (24) Smernica 2004/37/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,
- PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2004/37/ES sa mení takto:

1. V prílohe I sa vkladá tento bod:

„6. Práca, pri ktorej dochádza k vystaveniu účinkom dýchatelného prachu kryštalického kremíka vznikajúceho pracovným procesom“.

2. Príloha III sa nahrádza znením, ktoré je uvedené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr 2 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice. Znenie týchto ustanovení bezodkladne oznámia Komisii.
Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.
2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

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

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*