



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 13.5.2016
COM(2016) 248 final

2016/0130 (COD)

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**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Cílem tohoto návrhu je zlepšit ochranu zdraví zaměstnanců snížením expozice karcinogenním chemickým činitelům při práci, zvýšit účinnost právních předpisů EU v této oblasti a poskytnout hospodářským subjektům větší srozumitelnost a rovnější podmínky. Tento návrh patří mezi prioritní opatření uvedená v pracovním programu Komise na rok 2016. Touto iniciativou Komise plní svůj závazek zlepšit účinnost a efektivitu rámce EU pro ochranu zaměstnanců. Rovněž má v úmyslu pokračovat v této důležité práci a provést další posouzení dopadů s cílem navrhnout limitní hodnoty pro další karcinogeny.

Z odhadů nedávné a budoucí zátěže způsobené nemocemi z povolání vyplývá, že rakovina související s výkonem povolání představuje problém a v důsledku expozice zaměstnanců karcinogenům tomu tak bude i v budoucnu. Rakovina je nejvýznamnější příčinou úmrtí souvisejících s výkonem povolání v EU. Každoročně je rakovině přičítáno 53 % úmrtí v důsledku nemocí z povolání, přičemž u nemocí oběhového systému je to 28 % a u onemocnění dýchacích cest 6 %¹.

Komise navrhuje přezkoumat nebo zavést limitní hodnoty expozice pro 13 chemických činitelů. Podle posouzení dopadů toto opatření dle odhadu do roku 2069 zachrání přibližně 100 000 životů. Tyto limitní hodnoty by měly být podle návrhu zavedeny do 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 (dále jen „směrnice“)². V souladu s článkem 16 této směrnice Rada stanoví na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů tyto limitní hodnoty pro všechny karcinogeny nebo mutageny, u nichž je to možné.

Ustanovení směrnice se vztahují na každý chemický činitel, který splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1A nebo 1B uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení o klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí, CLP)³. Toto nařízení obsahuje seznam „harmonizovaných“ (povinných) klasifikací 1 017 chemických látek jako karcinogenů kategorie 1 („známé nebo pravděpodobné lidské karcinogeny“) na základě údajů z epidemiologických studií nebo údajů ze zkoušek na zvířatech⁴. Další důležitý proces klasifikace provedený Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny určil téměř 500 činitelů, které jsou karcinogenní pro člověka (skupina 1: 118 činitelů), pravděpodobně

¹ Evropské odhady pracovních úrazů a nemocí z povolání, [Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work – Healthy Work – pro Life](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, prezentace na konferenci předsednictví EU, Athény, červen 2014.

² Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění) (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

³ 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).

⁴ Podle uvedeného nařízení obdrželo 1 017 chemických látek (a skupin chemických látek) povinnou „harmonizovanou klasifikaci“ a bylo zařazeno mezi karcinogeny „kategorie 1“, které jsou na štítku označeny větou o nebezpečnosti „Může vyvolat rakovinu“.

karcinogenní pro člověka (skupina 2A: 75), nebo možná karcinogenní pro člověka (skupina 2B: 288)⁵.

Ustanovení této směrnice se vztahují rovněž na jakoukoli látku, směs nebo postup uvedené v příloze I této směrnice, jakož i na jakoukoli látku nebo směs uvolňovanou postupem uvedeným v této příloze. Příloha I směrnice v současné době obsahuje seznam identifikovaných postupů a činitelů vznikajících při daných postupech. Cílem je objasnit zaměstnancům, zaměstnavatelům a orgánům pověřeným prosazováním, zda určitý chemický činitel nebo postup, pokud není jinak klasifikován podle nařízení (ES) č. 1272/2008, spadá do působnosti této směrnice. V současné době obsahuje příloha I pět položek.

Směrnice stanoví řadu obecných minimálních požadavků na odstranění nebo snížení expozice všem karcinogenům a mutagenům, které spadají do její působnosti. Zaměstnavatelé musí identifikovat a vyhodnotit rizika pro zaměstnance, která jsou spojena s expozicí konkrétním karcinogenům (a mutagenům), a v případě výskytu rizik musí zabránit expozici. Pokud je to technicky možné, je vyžadováno nahrazení postupem nebo chemickým činitelem, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné. Tam, kde nahrazení není technicky možné, musí být chemické karcinogeny v rámci technických možností vyráběny a používány v uzavřeném systému s cílem předejít expozici. Pokud to není technicky možné, musí být úroveň expozice zaměstnanců omezena na nejnížší technicky možnou úroveň. Jedná se o povinnost minimalizace podle čl. 5 odst. 2 a čl. 5 odst. 3 této směrnice.

Kromě těchto obecných minimálních požadavků směrnice jasně uvádí, že nedílnou součástí mechanismu pro ochranu zaměstnanců bylo stanovení limitních hodnot expozice jednotlivým karcinogenům a mutagenům při práci u inhalační cesty expozice⁶. Tyto hodnoty musí být dosud stanoveny pro chemické činitele, pro něž zatím neexistují, a musí být přezkoumány, kdykoli to bude nezbytné s ohledem na novější vědecké údaje⁷. Konkrétní limitní hodnoty expozice pro určité chemické činitele jsou stanoveny v příloze III směrnice. V současné době obsahuje příloha III tři položky.

Limitní hodnoty expozice při práci stanovené podle této směrnice by měly být v případě potřeby přezkoumány s cílem zohlednit nové vědecké údaje, zlepšení v oblasti technik měření, opatření k řízení rizik a jiné relevantní faktory.

Na základě uvedených skutečností se navrhuje přijmout tři konkrétní opatření:

a) Zahrnout do přílohy I směrnice práce zahrnující expozici respirabilnímu prachu krystalického oxidu křemičitého vznikajícímu během pracovního postupu a stanovit odpovídající limitní hodnotu v příloze III.

Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny uvedla na základě nejnovějších vědeckých poznatků v monografii 100C⁸, že „krystalický oxid křemičitý v podobě křemene nebo kristobalitového prachu“ je pro člověka karcinogenní (skupina 1). Zdravotní účinky krystalického oxidu křemičitého (respirabilního prachu) na zaměstnance při práci posoudil Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice při práci (SCOEL). Limitní hodnota, která má být zavedena do přílohy III, navržená v rámci této iniciativy a schválená Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, odráží sociálně-ekonomické faktory proveditelnosti a zároveň zachovává cíl, jímž je zajištění ochrany zdraví zaměstnanců.

⁵ [Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans](#), Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny, WHO.

⁶ Ustanovení čl. 1 odst. 1 a 13. bod odůvodnění směrnice.

⁷ 13. bod odůvodnění směrnice.

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

Na krystalický oxid křemičitý uváděný na trh se vztahuje povinnost klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008, zatímco prach krystalického oxidu křemičitého vznikající při pracovním postupu není na trh uváděn, a proto není klasifikován v souladu s uvedeným nařízením. Směrnice však stanoví, že by do přílohy I měly být zařazeny látky nebo směsi uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které sice nepodléhají povinnosti klasifikace v souladu s uvedeným nařízením, avšak splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogeny. Respirabilní prach oxidu křemičitého spadá do této kategorie.

b) Stanovit v příloze III limitní hodnoty pro 10 dalších karcinogenů.

Dostupné vědecké důkazy potvrzují, že je třeba doplnit do přílohy III limitní hodnoty pro 10 dalších karcinogenů. Výbor SCOEL předložil doporučení pro všechny tyto činitele kromě dvou (o-toluidinu a 2-nitropropanu). U těch Komise odkazovala především na veřejně dostupné vědecké informace včetně závěrů národních vědeckých výborů, které určují limitní hodnoty expozice při práci. V souladu s čl. 2 odst. 2 písm. f) rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003⁹ byl ohledně všech aspektů tohoto návrhu konzultován Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Pokud jde o navrhované hodnoty, byly v návaznosti na konzultaci s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci zohledněny faktory sociálně-ekonomické proveditelnosti.

c) Přezkoumat stávající limitní hodnoty pro prach tvrdých dřev a vinylchlorid monomer s ohledem na dostupné vědecké údaje.

Výbor SCOEL přijal přezkoumaná doporučení pro dvě ze tří stávajících limitních hodnot stanovených v příloze III směrnice, konkrétně ohledně práce zahrnující expozici prachu tvrdých dřev (v roce 2003) a ohledně práce zahrnující expozici vinylchlorid monomeru (v roce 2004). Z těchto doporučení vyplynula potřeba zvážit přezkoumání stávajících limitních hodnot pro prach tvrdých dřev a pro vinylchlorid monomer, které byly vyhodnoceny jako příliš vysoké na to, aby poskytovaly zaměstnancům řádnou ochranu. Je proto vhodné přezkoumat stávající limitní hodnoty pro prach tvrdých dřev a vinylchlorid monomer s ohledem na novější vědecké údaje.

• **Soulad se stávajícími ustanoveními politiky v dané oblasti politiky**

Strategickým cílem Komise je zaručit bezpečné a zdravé pracovní prostředí pro více než 217 milionů zaměstnanců v EU, jak Komise uvedla ve svém nedávném sdělení o strategickém rámci EU pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci na období 2014–2020 (které vytyčuje strategii ochrany zdraví a bezpečnosti při práci)¹⁰. Jednou z hlavních výzev uvedených v této strategii je zdokonalit prevenci onemocnění souvisejících s prací řešením stávajících, nových i vznikajících rizik.

Tato iniciativa zapadá do priority Komise zajistit hlubší a spravedlivější jednotný trh, zejména jeho sociální rozměr. Je v souladu s prací Komise směřující k vytvoření spravedlivého a skutečně celoevropského trhu práce, který poskytuje zaměstnancům důstojnou ochranu a udržitelná pracovní místa¹¹. To zahrnuje ochranu zdraví a bezpečnost při práci, sociální ochranu a práva vyplývající z pracovní smlouvy.

⁹ Rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003, kterým se zřizuje Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, Úř. věst. C 218, 13.9.2003, s. 1–4.

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

¹¹ Projev předsedy Junckera o stavu Unie v Evropském parlamentu ze dne 9. září 2015.

Rámcová směrnice 89/391/EHS¹² o ochraně zdraví a bezpečnosti při práci a směrnice 98/24/ES¹³ o rizicích spojených s chemickými činiteli používanými při práci se uplatní jako všeobecné právo, aniž jsou dotčena přísnější a/nebo zvláštní ustanovení obsažená ve směrnici.

Sociální partneři, kteří zastupují 18 evropských průmyslových odvětví, podepsali v roce 2006 evropskou víceodvětvovou dohodu v rámci sociálního dialogu o ochraně zdraví pracovníků prostřednictvím správné manipulace a správného používání krystalického oxidu křemičitého a produktů, které ho obsahují (NEPSi). Jedná se o samostatnou dohodu uzavřenou v souladu s čl. 155 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) a prováděnou sociálními partnery v souladu s čl. 155 odst. 2 SFEU¹⁴. Tato dohoda doplňuje stávající návrh, neboť obsahuje pokyny pro zaměstnavatele při snižování expozice a stimuluje preventivní opatření. Protože však není převedena do právních předpisů EU a nevztahuje se na odvětví stavebnictví, ve kterém k expozici dochází nejčastěji, nemůže nahradit závazný limit expozice stanovený ve směrnici.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Zlepšení pracovních podmínek a předcházení tomu, aby se zaměstnancům stávaly vážné pracovní úrazy nebo aby trpěli nemocemi z povolání, stejně jako podpora zdraví zaměstnanců po celý jejich produktivní život představují klíčovou zásadu, která je v souladu s ambicí dosáhnout evropského sociálního ratingu AAA, kterou stanovil prezident Juncker ve svých politických pokynech. Má pozitivní dopad rovněž na produktivitu a konkurenceschopnost a je zásadní pro podporu prodlužování produktivního období života v souladu s cíli strategie Evropa 2020 pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění¹⁵.

Ze 13 chemických činitelů posuzovaných v tomto návrhu byly tři přidány na seznam identifikovaných „látek vzbuzujících mimořádné obavy“, sestavený podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (dále jen „nařízení REACH“)¹⁶: hydrazin, o-toluidin a vysokotavná keramická vlákna. Vysokotavná keramická vlákna byla rovněž doporučena Evropskou agenturou pro chemické látky k zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH. Jako látky vzbuzující mimořádné obavy byly identifikovány i některé sloučeniny šestimocného chromu; ty byly přidány na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH a v návaznosti na doporučení uvedené agentury byly do této přílohy také zahrnuty.

Směrnice a nařízení REACH se právně doplňují. Rámcová směrnice 89/391/EHS, která se vztahuje jako obecný právní předpis na oblast působnosti směrnice, uvádí, že jejím použitím nejsou dotčeny současné nebo budoucí předpisy EU, které jsou pro bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců při práci příznivější. Nařízení REACH zase uvádí, že se použije, aniž jsou dotčeny právní předpisy o ochraně pracovníků včetně směrnice.

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

¹³ Směrnice Rady 98/24/EHS 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).

¹⁴ V současné době Komise dokončuje svou zprávu o hodnocení NEPSi.

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

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1) (v pozměněném znění).

V souvislosti s doplňkovým fungováním směrnice a nařízení REACH dává navrhování limitních hodnot v rámci této směrnice smysl z následujících důvodů:

- prach tvrdých dřev a respirabilní krystalický oxid křemičitý, které vznikají během postupů na pracovišti, nespádají do oblasti působnosti nařízení REACH,
- limitní hodnoty jsou důležitou součástí směrnice a širšího přístupu v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci za účelem řízení chemických rizik. Naproti tomu nařízení REACH není určeno ke stanovování limitních hodnot expozice při práci,
- směrnice se vztahuje na každé použití chemického činitele na pracovišti během celého jeho životního cyklu a vztahuje se také na expozici zaměstnanců karcinogenním činitelům uvolňovaným při *jakékoli pracovní činnosti* bez ohledu na to, zda vznikly záměrně či nikoliv a zda jsou dostupné na trhu či nikoliv,
- nařízení REACH ukládá povinnost posuzovat rizika dodavatelskému řetězci a je zaměřeno na chemické činitele. Posouzení rizik, které provádějí zaměstnavatelé podle směrnice 2004/37/ES, se vztahuje ke konkrétním pracovištím a ke konkrétním postupům a mělo by zohlednit rovněž agregovanou expozici zaměstnanců všem karcinogenům, které se nacházejí na pracovišti. Z hlediska prevence expozice karcinogenům nabízí směrnice ucelený přístup k rizikům na pracovišti.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

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

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

Cílem tohoto návrhu je posílit úroveň ochrany zdraví pracovníků v souladu s čl. 153 odst. 1 písm. a) SFEU tím, že do přílohy I směrnice 2004/37/ES budou zařazeny práce zahrnující expozici prachu z respirabilního prachu krystalického oxidu křemičitého (respirabilní frakce) vznikajícímu během pracovního postupu. Toho je dosaženo na základě stanovení dodatečných minimálních požadavků na ochranu zdraví zaměstnanců ve formě limitních hodnot v příloze III směrnice a přezkoumání stávajících limitních hodnot uvedených v příloze III u dvou karcinogenů s ohledem na novější vědecké údaje. Ustanovení čl. 153 odst. 2 písm. b) SFEU je proto vhodným právním základem pro návrh Komise.

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

- **Subsidiarita (pro nevýlučné pravomoci)**

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

Údaje shromážděné v průběhu přípravných prací svědčí o velkých rozdílech mezi jednotlivými členskými státy, pokud jde o stanovení limitních hodnot pro karcinogeny, jichž se týká tento návrh¹⁷. Některé členské státy již stanovily závazné limitní hodnoty, které mají stejnou nebo nižší hodnotu, než je hodnota doporučená Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. To prokazuje, že limitní hodnoty pro tyto chemické činitele je možné stanovit pomocí jednostranných opatření na vnitrostátní úrovni. Existuje však rovněž celá řada případů, kdy členské státy limitní hodnoty buď nemají, nebo jejich limitní hodnoty chrání zdraví zaměstnanců méně než hodnota uvedená v tomto návrhu¹⁸. Navíc platí, že pokud vnitrostátní limitní hodnoty existují, vzájemně se od sebe značně liší, což vede k různým úrovním ochrany¹⁹. Některé tyto limity jsou podstatně vyšší, než doporučují vědecké poznatky.

Za těchto okolností nelze zajistit minimální normy ochrany zdraví zaměstnanců před riziky vyplývajícími z expozice těmto karcinogenům pro všechny zaměstnance EU ve všech členských státech pouze na základě opatření přijatých jednotlivými členskými státy. Podíl zaměstnanců potenciálně vystavených působení těchto karcinogenů, kterým se takové právní ochrany nedostává, byl zohledněn při analýze dopadů zavedení limitní hodnoty pro každý z posuzovaných karcinogenů. V této souvislosti byla u každého jednotlivého činitele provedena kontrola dodržení zásad subsidiarity a proporcionality, z níž vyplynulo, že v případech, kdy jsou k dispozici příslušné údaje, by zavedení navrhovaných limitních hodnot zlepšilo právní ochranu odhadem pro 33 % až 98 % zaměstnanců vystavených působení daných činitelů²⁰.

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

Žádné nebo příliš vysoké limitní hodnoty také představují pro společnosti potenciální pobídku k tomu, aby svá výrobní zařízení umísťovaly v členských státech s méně přísnými normami, což zkresluje výrobní náklady. Ve všech případech mají odlišné pracovní normy dopad na konkurenceschopnost, protože od hospodářských subjektů vyžadují odlišné náklady. Toto narušení jednotného trhu lze snížit vytvořením rovných podmínek na základě zavedení jasných a konkrétních minimálních norem ochrany zaměstnanců v členských státech.

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

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

¹⁷ Viz tabulka 1 přílohy 6 posouzení dopadů.

¹⁸ Viz tabulka 2 přílohy 6 posouzení dopadů.

¹⁹ Například u 1,3-butadienu se tyto hodnoty pohybují od 4,5 do 100 mg/m³. U ethylenoxidu se hodnoty pohybují od 0,84 do 90 mg/m³.

²⁰ Viz tabulka 4 přílohy 6 posouzení dopadů.

- **Proporcionalita**

Tento návrh představuje krok vpřed směrem k dosahování cílů stanovených za účelem zlepšení životních a pracovních podmínek zaměstnanců na základě změny směrnice.

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

Tento návrh ponechává členským státům možnost zachovat nebo nastavit příznivější normy pro zaměstnance a poskytuje jim flexibilitu umožňující zohlednit konkrétní aspekty jejich vnitrostátní situace. V souladu s čl. 153 odst. 4 SFEU ustanovení tohoto návrhu nebrání žádnému členskému státu, aby zachoval či zavedl přísnější ochranná opatření, která jsou slučitelná se Smlouvami, například ve formě nižších limitních hodnot. Ustanovení čl. 153 odst. 3 SFEU umožňuje členským státům pověřit sociální partnery na jejich společnou žádost prováděním směrnic přijatých podle čl. 153 odst. 2 SFEU, což respektuje zavedené vnitrostátní předpisy pro regulaci v této oblasti.

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

- **Volba nástrojů**

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

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ EX-POST, KONZULTACÍ ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení ex-post / kontroly účelnosti stávajících právních předpisů**

V nedávné době bylo dokončeno nezávislé hodnocení směrnice *ex-post* (v rámci celkového *acquis* v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci). S výjimkou rozhraní mezi nařízením REACH a směrnicí nespádají klíčové problémy identifikované v tomto hodnocení do oblasti působnosti tohoto návrhu, který je zaměřen konkrétně na technické změny příloh směrnice, a nikoli na širší politické otázky týkající se jejího fungování nebo významu.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

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

Pro tento legislativní návrh v oblasti sociální politiky provedla Komise v souladu s článkem 154 SFEU dvoufázovou konzultaci s evropskými sociálními partnery.

První fáze konzultace o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům a chemickým činitelům toxickým pro reprodukci při práci byla zahájena dne 6. dubna 2004.

V souladu s čl. 154 odst. 2 SFEU byli sociální partneři vyzváni, aby předložili svá stanoviska týkající se možného zaměření akce EU v této oblasti. Tato první fáze potvrdila, že pro zavedení lepších norem v celé EU a pro řešení situací, za nichž dochází k expozici zaměstnanců, je nutno provést opatření na úrovni EU. Všichni evropští sociální partneři, kteří

v rámci konzultace odpověděli²¹, zdůraznili význam, jež přičítají ochraně zaměstnanců před zdravotními riziky v této oblasti.

Přestože všichni respondenti uznávali význam stávajících právních předpisů, jejich názory na strategii a směr budoucích opatření a na to, které faktory je třeba zohlednit, se lišily²².

Druhá fáze konzultací o obsahu návrhu byla zahájena dne 16. dubna 2007 v souladu s čl. 154 odst. 3 SFEU.

Konkrétní body ke konzultaci byly následující:

- zahrnutí chemických činitelů toxických pro reprodukci (kategorie 1A a 1B) do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES,
- aktualizace limitních hodnot chemických činitelů v příloze III směrnice 2004/37/ES,
- zahrnutí limitních hodnot více chemických činitelů do přílohy III směrnice 2004/37/ES,
- zavedení kritérií stanovení limitních hodnot pro karcinogeny a mutageny,
- zaměření na požadavky v oblasti vzdělávání a informací.

Komise obdržela odpovědi od sedmi evropských organizací sociálních partnerů²³. Tyto organizace ve svých odpovědích znovu potvrdily svůj přístup k prevenci pracovních rizik vyplývajících z karcinogenů a mutagenů na pracovišti, jak uvedly ve svých odpovědích v první fázi konzultace.

Získané odpovědi lze shrnout takto:

- **Nevyskytly se žádné významné neshody** ohledně metodik, které mají být použity, a kritérií, která mají být zavedena pro odvozování limitních hodnot. Zavedení kritérií pro stanovení limitních hodnot bylo vnímáno jako celkově pozitivní. Součástí kritérií by však mělo být hodnocení socioekonomických dopadů a posouzení faktorů proveditelnosti. Sociální partneři vyjádřili názor, že významnou roli při stanovení limitních hodnot by měl hrát Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.
- **Panovala celková shoda** ohledně potřeby účinného provádění vzdělávacích a informačních požadavků; tento problém byl považován za klíčový aspekt politiky v oblasti prevence.

²¹ Evropská unie konfederací průmyslu a zaměstnavatelů (UNICE), Evropské středisko podniků s veřejnou účastí a podniků obecného hospodářského zájmu (CEEP), Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků (UEAPME), Evropská konfederace odborových svazů (EKOS), Evropská manažerská konfederace (CEC), Konfederace národních asociací koželužů a zpracovatelů kůže Evropského společenství (COTANCE), Evropská konfederace asociací hotelů, restaurací a kaváren (HOTREC), Evropská federace odborových organizací v odvětvích potravinářství, zemědělství a turistického ruchu a v příbuzných odvětvích (EFFAT) a Mezinárodní odborová centrála – Europe Hair & Beauty (UNI-Europa Hair&Beauty).

²² CISNET EMPL 8676 ze dne 15. června 2006.

²³ Čtyři organizace zaměstnavatelů (Business Europe, Eurocommerce, Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků (UEAPME) a Evropský svaz výrobců cementu), dvě organizace zaměstnanců (Evropská odborová konfederace (EKOS) a Evropská federace pracovníků ve stavebnictví a dřevozpracujícím průmyslu (EFBWW)) a jedna nezávislá organizace (British Occupational Hygiene Society (Britská společnost pro ochranu zdraví při práci) (BOHS)).

- **Přezkoumání závazných limitních hodnot** by mělo být posouzeno z hlediska provádění nařízení REACH a vztahu a interakce mezi limitními hodnotami a DNEL (odvozenými úrovněmi, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům), které byly v souladu s nařízením REACH odvozeny pro nebezpečné chemické látky.

Zatímco formální proces konzultace sociálních partnerů byl dokončen v roce 2007, následná konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, která je popsána níže a které se zúčastnili sociální partneři spolu se zástupci členských států, zajistila, aby sociální partneři byli řádně informováni o možnostech limitních hodnot a aktivně se podíleli na určení preferovaných hodnot.

Na závěr tohoto přípravného procesu Komise uspořádala dne 21. dubna 2016 jednání se sociálními partnery s cílem prezentovat plánovaný rozsah a přístup k návrhu směrnice. Ten vycházel z dvoufázových konzultací a z podrobných diskusí, které se uskutečnily v rámci Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci ohledně konkrétních látek a limitních hodnot, jež mají být zařazeny do příloh směrnice.

Konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci prostřednictvím třístranné pracovní skupiny „Chemické látky na pracovišti“ (WPC)

V návaznosti na konzultaci se sociálními partnery informovala Komise členy skupiny WPC na jednání v dubnu 2008 o svém úmyslu navrhnout revizi směrnice. Na jednání v březnu 2011 proběhla podrobná diskuse o výsledcích studie, kterou zadala Komise („studie IOM“²⁴) a která vycházela z návrhů zpráv pro jednotlivé chemické činitele. Diskuse o jednotlivých chemických činitelích proběhly na různých jednáních skupiny WPC v letech 2011²⁵, 2012²⁶ a 2013²⁷ a jejich výsledkem bylo jedno stanovisko a dvě doplňující stanoviska, která byla přijata plenárním zasedáním Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci v letech 2012²⁸ a 2013^{29, 30}.

Mezi výsledky procesu konzultací patřila podpora následujících aspektů³¹:

²⁴ Výzkumný projekt IOM P937/99, květen 2011 – Health, social-economic and environmental aspects of possible amendments to the EU Directive on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work (Zdravotní, sociálně-ekonomické a environmentální aspekty případných změn směrnice EU o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům a mutagenům při práci).

²⁵ Jednání skupiny WPC ze dne 23. března 2011; jednání skupiny WPC ze dne 15. června 2011; jednání skupiny WPC ze dne 26. října 2011;

²⁶ jednání skupiny WPC ze dne 21. března 2012; jednání skupiny WPC ze dne 6. června 2012; jednání skupiny WPC ze dne 21. listopadu 2012;

²⁷ jednání skupiny WPC ze dne 6. března 2013; jednání skupiny WPC ze dne 19. června 2013; jednání skupiny WPC ze dne 2. října 2013.

²⁸ Stanovisko k přístupu a obsahu plánovaného návrhu Komise na změnu směrnice Rady 2004/37/ES o karcinogenech a mutagenech na pracovišti. Přijato dne 5. prosince 2012 (Doc. 2011/12).

²⁹ Doplňující stanovisko k přístupu a obsahu plánovaného návrhu Komise na změnu směrnice Rady 2004/37/ES o karcinogenech a mutagenech na pracovišti. Přijato dne 30. května 2013 (Doc. 727/13).

³⁰ Doplňující stanovisko č. 2 k přístupu a obsahu plánovaného návrhu Komise na změnu směrnice Rady 2004/37/ES o karcinogenech a mutagenech na pracovišti. Přijato dne 28. listopadu 2013 (Doc. 2016/13).

³¹ Všechna tři stanoviska přijatá Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci zahrnují v případě, že je to nezbytné, konkrétní připomínky zájmových skupin (sociálních partnerů a členských států), jež do značné míry odrážejí hlavní body, které jednotlivé zájmové skupiny zmiňovaly při jednáních pracovní skupiny pro chemické látky (WPC). V řadě případů nejsou k dispozici žádné konkrétní připomínky vzhledem

- zařadit do rozsahu působnosti směrnice omezený počet činitelů vznikajících během postupů jejich začleněním do přílohy I,
- přezkoumat stávající limitní hodnoty v příloze III s ohledem na nejnovější vědecké údaje a přidat další limitní hodnoty pro omezený počet látek v příloze III v případech, kdy to podporují dostupné informace včetně vědeckých a technických údajů.

Do tohoto návrhu byly převzaty limitní hodnoty, které schválil Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

Setkání se zástupci průmyslu a zaměstnanců

Od roku 2013 do roku 2015 se uskutečnila řada jednání mezi útvary Komise a zástupci průmyslu a zaměstnanců, kteří byli znepokojeni v souvislosti s konkrétními chemickými činiteli, na které se tato iniciativa vztahuje³². Hlavním účelem jednání vyžadovaných zástupci průmyslu bylo získat informace o postupu změn právních předpisů obecně a o záměru Komise ohledně navrhovaných hodnot pro určité chemické činitele, jako je například respirabilní krystalický oxid křemičitý, prach tvrdých dřev nebo vysokotavná keramická vlákna.

• Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Při přezkoumávání nebo stanovování nových limitních hodnot v souladu se směrnicí je používán zvláštní postup. Zahrnuje žádosti o vědecká doporučení především od výboru SCOEL a konzultace s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Komise také může odkazovat na vědecké informace získané z jiných zdrojů, pokud jsou tyto údaje dostatečně spolehlivé a veřejně dostupné (např. monografie Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny nebo závěry vědeckých výborů, které stanovují vnitrostátní limitní hodnoty).

Výbor SCOEL byl zřízen rozhodnutím Komise 2014/113/EU³³ za účelem posuzování účinků chemických činitelů na zdraví pracovníků při práci. Práce výboru SCOEL přímo podporuje regulační činnost EU v oblasti bezpečnosti a zdraví při práci. Výbor rozvíjí kvalitní srovnávací analytické znalosti a zajišťuje, aby návrhy, rozhodnutí a politika Komise týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků byly založeny na spolehlivých vědeckých důkazech. Výbor SCOEL napomáhá Komisi zejména při posuzování nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování limitních hodnot expozice při práci pro ochranu

k tomu, že všechny tři zájmové skupiny se názorově shodovaly. Vzhledem k tomu by měla být konečná stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci považována za reprezentativní názor zastoupených skupin zúčastněných stran.

³² Vzhledem k tomu by měla být konečná stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci považována za reprezentativní názor zastoupených skupin zúčastněných stran. NEPSi (Evropská síť pro křemen, tvořená evropskými odvětvovými asociacemi zaměstnanců a zaměstnavatelů); Euromines a IMA (Asociace průmyslových minerálů) pro křemen; ECFIA (Evropská asociace odvětví keramických vláken) a Unifrax – skupina pro vysokotavná keramická vlákna (RCF); CEEMET (Rada evropských zaměstnavatelů v odvětví kovoprůmyslu, strojírenství a technologií) a Eurometaux pro kovy jako chrom a beryllium; BeSt (Beryllium Science & Technology Association) pro beryllium. Komise se rovněž účastnila jednání, která každoročně pořádá Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky s Evropským sklářským a keramickým průmyslem.

³³ 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).

zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které mají být stanoveny na úrovni Unie podle směrnice Rady 98/24/ES a směrnice 2004/37/ES.

Pro účely této iniciativy používají útvary Komise příslušné doporučení výboru SCOEL týkající se dané chemické látky všude tam, kde je k dispozici. Doporučení výboru SCOEL jsou zveřejňována na internetu³⁴.

Po dvoufázové konzultaci s evropskými sociálními partnery zveřejnilo Generální ředitelství Komise pro zaměstnanost a sociální věci dne 25. července 2008 otevřené řízení. Jeho cílem bylo provést posouzení sociálních, ekonomických a environmentálních dopadů řady možností politik týkajících se ochrany zdraví zaměstnanců před riziky plynoucími z možné expozice karcinogenním chemickým činitelům na pracovišti. Výsledná studie IOM obsahovala úplné zprávy o 25 karcinogenních chemických činitelích a zahrnovala dvě další politické otázky týkající se účinnosti opatření k řízení rizik a kritérií pro stanovení limitních hodnot expozice při práci založených na posouzení rizik. Výsledek této studie (souhrnná zpráva a zprávy o jednotlivých chemických činitelích) představuje hlavní základ posouzení dopadů tohoto návrhu³⁵.

- **Posouzení dopadů**

Tento návrh je podpořen posouzením dopadů³⁶.

Byly zkoumány následující možnosti pro různé limitní hodnoty u každého z daných 13 chemických činitelů:

- Základní scénář, kdy EU neprovede u jednotlivých chemických činitelů v rámci této iniciativy žádná další opatření (možnost 1).
- Přijetí hodnot odsouhlasených Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (možnost 2). Jak již bylo uvedeno, byly v rámci Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci pro každý z daných 13 chemických činitelů posouzeny vědecké a technické údaje obsažené v doporučeních výboru SCOEL (pokud byla k dispozici), na jejichž základě Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci vydal stanoviska ohledně limitních hodnot, které mají být navrženy.
- Tam, kde to bylo vhodné, a v závislosti na konkrétních vlastnostech činitelů byly u jednotlivých chemických činitelů rovněž zváženy doprovodné možnosti navrhnout buď limitní hodnotu, která je v porovnání s hodnotou Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci nižší (a teoreticky znamená větší ochranu zdraví zaměstnanců) nebo vyšší (a teoreticky znamená menší ochranu zdraví zaměstnanců) jako možnost 3 (nižší hodnota) a/nebo možnost 4 (vyšší hodnota). Tyto doprovodné hodnoty byly čerpány ze studie IOM, pro niž byly stanoveny v pořadí podle preferencí takto:
 - i) na základě doporučení výboru SCOEL, pokud bylo k dispozici;
 - ii) jako hodnoty odrážející dostupné údaje (například s přihlédnutím ke stávajícím limitním hodnotám v daném členském státě); nebo

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

³⁵ Následující odkazy jsou uvedeny pouze pro chemické látky, na které se vztahovala první změna souhrnné zprávy CMD, souhrnná zpráva; Souhrnná zpráva ; 1,2-epoxypropan, 1,3-butadien, 2 nitropropan; akrylamid; bromoethylen; šestimocný chrom; ethylenoxid; hydrazin; o-toluidin; vysokotavná keramická vlákna; respirabilní krystalický oxid křemičitý; prach tvrdých dřev; vinylchlorid monomer.

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

iii) na základě doporučení od dodavatele (například s ohledem na limitní hodnoty mimo EU). V případě, že dostupné údaje neodůvodňovaly stanovení nižší nebo vyšší limitní hodnoty, než byla hodnota stanovená Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, nebyly tyto možnosti zohledněny.

Pokud jde o respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého, možnosti 2, 3 a 4 zahrnovaly možnost zařazení do přílohy I směrnice spolu se zavedením limitní hodnoty pro respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého (respirabilní frakce) do přílohy III.

Byly zvažovány i jiné možnosti politiky, jako je například zavedení zákazu používání daných chemických činitelů, samoregulace, tržní nástroje, regulace podle nařízení REACH, pokyny a další podpora provádění směrnice. Pokud jde o rozhraní mezi nařízením REACH a směrnicí, Tribunál EU nedávno v případě, v němž je v současné době podán kasační opravný prostředek³⁷, objasnil význam prvního souboru podmínek pro to, aby bylo použití nebo kategorie použití osvobozeno od požadavku povolení stanoveného v čl. 58 odst. 2 nařízení REACH – tj. *zvláštních právních předpisů Společenství, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látky* – který je uplatňován na řadu směrnic EU včetně směrnice 2004/37/ES. Tribunál rozhodl, že vzhledem k tomu, že směrnice 2004/37/ES neodkazuje na žádnou jinou látku kromě benzenu, vinylchlorid monomeru a prachu tvrdých dřev, pro které stanoví maximální hodnoty expozice na pracovišti, nelze ji považovat ani za „zvláštní“, ani za právní předpis, který ukládá „minimální požadavky“ ve smyslu čl. 58 odst. 2 nařízení REACH.

Komise rovněž spolupracuje s partnery v jejich příslušných politických a technických oblastech s ohledem na vztah mezi nařízením REACH a směrnicemi týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci s chemickými látkami, a zejména na vztah mezi pojmy limitní hodnota a odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a vypracuje v tomto směru pokyny. Jak útvary Komise, tak členské státy i sociální partneři vyjádřili názor, že směrnice o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci jsou vhodným legislativním rámcem EU umožňujícím stanovit harmonizované limitní hodnoty pro ochranu zaměstnanců.

Byla provedena analýza ekonomických, sociálních a environmentálních dopadů jednotlivých možností politiky na jednotlivé chemické činitele³⁸. Tato analýza byla provedena na základě hodnocení zdravotních, socioekonomických a environmentálních aspektů navrhovaných změn směrnice, které bylo vypracováno v rámci studie IOM. Porovnání možností politiky a volba upřednostňované varianty byly provedeny na základě následujících kritérií: vědecké poradenství (zejména doporučení výboru SCOEL, pokud byla k dispozici), efektivita, účinnost a soudržnost. Náklady a přínosy byly vypočteny za období 60 let v souladu s budoucím odhadovaným výskytem nádorových onemocnění v tomto období, aby bylo náležitě zohledněno období latence rakoviny.

U některých karcinogenů (např. u sloučenin šestimavazného chromu, prachu tvrdých dřev a respirabilního prachu krystalického oxidu křemičitého) jednoznačně vyplynula preferovaná

³⁷ Dne 25. září 2015 vydal Tribunál EU rozsudek ve věci T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) proti Evropské komisi*.

³⁸ Podrobnou analýzu dopadů jednotlivých možností politiky a způsob jejich porovnání naleznete v oddíle 5 posouzení dopadů.

hodnota. U jiných (například u 2-nitropropanu a akrylamidu) se identifikované přínosy/náklady základního scénáře (žádná opatření) a nastavení limitní hodnoty EU téměř shodovaly.

Hodnoty odsouhlasené Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci byly zachovány jako jedna z možností politiky pro všech 13 chemických činitelů v tomto návrhu.

Pokud jde o dopad na zaměstnance, tento návrh by měl být přínosem v oblasti prevence zaměstnanců před rakovinou spojenou s prací, které se lze vyhnout, a měl by tak bránit zbytečnému utrpení a nemocem. Kromě toho tento návrh také měl ušetřit zbytečné náklady na zdravotní péči, a to v tomto rozsahu:

- respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého: navrhovaná limitní hodnota ve výši 0,1 mg/m³ do roku 2069 zabránil vzniku 99 000 případů rakoviny a její celkový peněžně vyjádřený zdravotní přínos lze vyčíslit na 34 až 89 miliard EUR,
- prach tvrdých dřev: limitní hodnota 3 mg/m³ bude znamenat celkový peněžně vyjádřený zdravotní přínos ve výši 12 až 54 milionů EUR,
- přínosy jsou očekávány rovněž v souvislosti se zavedením limitní hodnoty expozice ve výši 0,025 mg/m³ pro všechny sloučeniny šestimocného chromu.

Zavedení upřednostňované možnosti by tedy snížilo počet případů rakoviny a omezilo ekonomickou zátěž vyplývající z expozice zaměstnanců nebezpečným látkám.

Pokud jde o dopad na zaměstnavatele, je z ekonomického hlediska důležité rozlišovat mezi náklady, které vytvářejí pobídky pro zlepšování bezpečnosti a ochrany zdraví, a náklady, které takové pobídky nevytvářejí. Výhody zavádění limitních hodnot platných v celé EU pro podniky spočívají v tom, že návrh pomůže firmám řešit náklady, které by jinak negativně ovlivnily jejich dlouhodobé obchodní vyhlídky v případě nesouladu.

U většiny karcinogenů bude dopad na provozní náklady pro podniky (včetně malých a středních podniků) minimální, protože k zajištění plného souladu budou nutné jen malé úpravy.

Návrh rovněž nemá za následek žádné další informační povinnosti a nepovede ke zvýšení administrativní zátěže firem.

Pokud jde o dopad na členské státy / vnitrostátní orgány, vzhledem ke značným ekonomickým nákladům, které vznikají zaměstnancům v důsledku jejich expozice nebezpečným látkám, by tento návrh přispěl rovněž ke zmírnění finančních ztrát systémů sociálního zabezpečení členských států. Z ekonomického hlediska je pokrytí a přiměřenost limitních hodnot platných v rámci celé EU jediným skutečně významným faktorem určujícím, kdo nese náklady spojené s nemocemi z povolání.

Náklady na administrativu a vymáhání se budou lišit podle aktuálního statusu jednotlivých chemických činitelů v jednotlivých členských státech, ale neměly by být významné. Zavedení limitních hodnot na úrovni EU navíc eliminuje nutnost, aby vnitrostátní orgány samostatně posuzovaly každý karcinogen, což odstraní neefektivní opakování stejných úkolů.

Na základě zkušeností získaných z práce Výboru vrchních inspektorů práce (SLIC) a s ohledem na způsob, jakým jsou v jednotlivých členských státech organizovány činnosti v

oblasti prosazování práva, je nepravděpodobné, že by zavedení nových limitních hodnot ve směrnici mělo jakýkoli dopad na celkové náklady na inspekční návštěvy. Ty jsou většinou plánovány nezávisle na tomto návrhu především na základě stížností podaných v průběhu daného roku a v souladu s inspekčními strategiemi stanovenými příslušným orgánem. Je rovněž třeba dodat, že existence limitní hodnoty práci inspektorů usnadňuje, protože jednoznačně stanoví přijatelné úroveň expozice, a tím poskytuje užitečný nástroj kontroly souladu.

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

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

Tento návrh nemá významný dopad na životní prostředí.

- **Účelnost a zjednodušování právních předpisů**

Dopad na malé a střední podniky

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

Pro řadu činitelů, na které se vztahuje tato iniciativa, již existují limitní hodnoty na vnitrostátní úrovni, a to i v případě, že tato úroveň jako taková se mezi jednotlivými členskými státy liší. Stanovení limitních hodnot uvedených v tomto návrhu by nemělo mít žádný dopad na malé a střední podniky nacházející se či umístěné v členských státech, jejichž vnitrostátní limitní hodnoty jsou buď stejné, nebo nižší než navrhované hodnoty. Vzhledem k rozdílům v limitních hodnotách na vnitrostátní úrovni však v některých případech vznikne v závislosti na praxi v daném odvětví ekonomický dopad v těch členských státech (a u těch hospodářských subjektů, které jsou v nich usazeny), které v současné době mají zavedeny vyšší limitní hodnoty expozice na pracovišti u těch chemických činitelů, jež jsou předmětem tohoto návrhu.

U většiny karcinogenů bude dopad na provozní náklady pro podniky (včetně malých a středních podniků) minimální, protože k zajištění plného souladu budou nutné jen malé úpravy. Tento návrh rovněž neukládá žádné dodatečné informační povinnosti ani nepovede k nárůstu administrativní zátěže podniků a není pravděpodobné, že by na jeho základě vznikaly jakékoli významné environmentální náklady.

Dopad na konkurenceschopnost EU nebo mezinárodní obchod

Prevence rizik a prosazování bezpečnějších a zdravějších podmínek na pracovišti jsou klíčem nejen ke zlepšování kvality pracovních míst a pracovních podmínek, ale také ke zvyšování konkurenceschopnosti. Jsou-li zaměstnanci zdraví, má to přímý a měřitelný kladný vliv na produktivitu a rovněž to přispívá ke zlepšení udržitelnosti systémů sociálního zabezpečení. Provedení ustanovení tohoto návrhu by mělo pozitivní dopad na hospodářskou soutěž v rámci

jednotného trhu. Existence limitních hodnot činitelů platných pro celou EU odstraní narušení hospodářské soutěže mezi podniky nacházejícími se v členských státech s různými vnitrostátními limitními hodnotami.

To by nemělo mít významný dopad na vnější konkurenceschopnost podniků v EU vzhledem k tomu, že řada navrhovaných hodnot je podobná hodnotám platným v jiných zemích³⁹, zejména u hlavních obchodních partnerů EU, jako jsou USA, Austrálie nebo Švýcarsko⁴⁰.

- **Dopad na základní práva**

Cíle návrhu jsou v souladu se základními právy vyhlášenými v Listině základních práv EU, zejména v článku 2 (Právo na život) a v článku 31 (Právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky respektující zdraví, bezpečnost a důstojnost).

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

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

5. JINÉ PRVKY

- **Plány provádění a ustanovení o monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Návrh upravuje sledování počtu nemocí z povolání a souvisejících případů rakoviny z povolání s využitím dostupných zdrojů údajů⁴¹, jakož i sledování nákladů souvisejících s rakovinou z povolání, které vznikají hospodářským subjektům (např. ztráta produktivity) a systémům sociálního zabezpečení.

Pro účely provedení bude vypracováno posouzení souladu. Vzhledem k náročnosti získávání údajů se doporučuje využít příští hodnocení *ex-post* v souladu s čl. 17a odst. 4 směrnice 89/391/EHS pro definici základních (referenčních) hodnot, které umožní posoudit účinnost revize směrnice. To se jeví jako vhodné vzhledem k tomu, že u vzniku rakoviny existuje dlouhé období latence (10 až 50 let), a skutečný dopad revize proto nebude možné změřit dříve než za 15–20 let.

- **Informativní dokumenty (pro směrnice)**

Členské státy musí Komisi zaslat znění vnitrostátních předpisů provádějících směrnici a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a směrnicí. Jsou zapotřebí jednoznačné informace o provedení nových ustanovení s cílem zajistit dodržování minimálních norem stanovených v návrhu. Předpokládaná dodatečná administrativní zátěž související s poskytnutím

³⁹ Viz tabulka 3 přílohy 6 posouzení dopadů.

⁴⁰ Například navrhovaná hodnota expozice prachu tvrdých dřev je 3 mg/ m³, přičemž v Kanadě a v Austrálii se tato hodnota rovná 1 mg/m³. Navrhovaná hodnota pro vinylchlorid monomer je 1 ppm, hodnota v USA a Kanadě je také 1 ppm. A hodnota 0,1 mg/m³, navrhovaná pro respirabilní krystalický oxid křemičitý, platí rovněž v USA, Austrálii a Kanadě.

⁴¹ Patří mezi ně například údaje, které by mohl shromažďovat Eurostat o nemocech z povolání, pokud by výsledky probíhající studie proveditelnosti byly pozitivní, stejně jako o dalších zdravotních problémech a onemocněních souvisejících s prací podle nařízení (ES) č. 1338/2008, údaje předložené členskými státy ve vnitrostátních zprávách o provádění *acquis* v oblasti bezpečnosti a ochrany při práci, předkládaných v souladu s čl. 17 písm. a) směrnice 89/391/EHS, a údaje o případech rakoviny, u nichž bylo v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo postupy zjištěno, že jsou způsobeny expozicí karcinogenu nebo mutagenu při práci, oznámené zaměstnavatelem příslušnému orgánu v souladu s čl. 14 odst. 8 směrnice 2004/37/ES, a k nimž má Komise přístup v souladu s článkem 18 směrnice 2004/37/ES.

informativních dokumentů není nepřiměřená (je jednorázová a neměla by vyžadovat zapojení mnoha organizací). Je účinnější, když informativní dokumenty vypracují členské státy.

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

- **Podrobný výklad konkrétních ustanovení návrhu**

Článek 1

Článek 1 stanoví, že směrnice se mění tak, že do přílohy je přidána nová položka 6, kterou se do ní začleňují „práce zahrnující expozici respirabilnímu prachu krystalického oxidu křemičitého vznikajícímu během pracovního postupu“.

Křemen nebo oxid křemičitý (SiO_2) je oxid kovu ve skupině IV, který se v přírodě vyskytuje jak v krystalické, tak v amorfní formě. Jednotlivé formy krystalického oxidu křemičitého jsou: α -křemen, β -křemen, α -tridymit, β -tridymit, α -kristobalit, β -kristobalit, keatit, coesit, stišovit a moganit⁴². Slovo „krystalického“ použité v článku 1 se týká orientace molekul SiO_2 do pevné mřížky na rozdíl od neperiodického, náhodného molekulárního uspořádání definovaného jako amorfní. Tři nejběžnější krystalické formy oxidu křemičitého, které se vyskytují v pracovním prostředí, jsou křemen (CAS⁴³ č. 14808-60-7), kristobalit (CAS č. 14464-46-1) a tridymit (CAS č. 15468-32-3).

Slova „respirabilnímu prachu krystalického oxidu křemičitého“ použitá v článku 1 označují prachové částice, které pronikají do plicních sklípků.

Články 3 až 5

Články 3 až 5 obsahují obvyklá ustanovení týkající se provedení do vnitrostátních právních předpisů členských států. Článek 4 odkazuje především na datum vstupu směrnice v platnost.

Příloha

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

Limitní hodnota pro respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého se vztahuje na jeho „respirabilní frakci“.

Poznámka „pokožka“ je připojena k limitním hodnotám expozice při práci u následujících karcinogenů: akrylamid, ethylenoxid a hydrazin. Poznámka „pokožka“ je připojena ke každé chemické látce, jejíž dermální absorpce by podle posouzení výboru SCOEL mohla podstatně zvýšit celkovou tělesnou zátěž a následně vést k obavám z možných účinků na zdraví.

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; IARC:1997; Silica, some silicates, coal dust and paraaramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: 1–475. PMID:9303953.

⁴³ Chemical Abstract Service Registry Number (registrační číslo CAS).

Poznámka „pokožka“ připojená k limitní hodnotě označuje možnost proniknutí pokožkou ve významném rozsahu. Zaměstnavatelé mají povinnost tyto poznámky zohlednit při posuzování rizika a při provádění preventivních a ochranných opatření u konkrétního karcinogenu nebo mutagenu v souladu se směrnicí.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie („SFEU“), a zejména na čl. 153 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na směrnici 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), a zejména na čl. 17 odst. 1 této smlouvy⁴⁴,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁴⁵,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁴⁶,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2004/37/ES má za cíl chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími z expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti a stanoví za tímto účelem minimální požadavky, včetně limitních hodnot, na základě dostupných vědeckých a technických údajů.
- (2) Limitní hodnoty by měly být přezkoumány, pokud je to nezbytné, s ohledem na vědecké údaje.
- (3) Za účelem zajištění nejlepší možné úrovně ochrany je u některých karcinogenů a mutagenů nezbytné vzít v úvahu jiné možné způsoby absorpce, včetně možnosti průniku kůží.
- (4) Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice při práci (dále jen „výbor“) je nápomocen Komisi zejména při vyhodnocování nejnovějších dostupných vědeckých údajů a při navrhování limitních hodnot expozice při práci pro ochranu zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli, které budou stanoveny na úrovni EU na

⁴⁴ Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁴⁵ Úř. věst. C , , s. .

⁴⁶ Úř. věst. C , , s. .

základě směrnice Rady 98/24/ES⁴⁷ a směrnice 2004/37/ES. Pro chemické činitele o-toluidin a 2-nitropropan nebyla k dispozici žádná doporučení výboru a byly zohledněny jiné dostatečně spolehlivé a veřejně dostupné zdroje vědeckých informací^{48, 49}.

- (5) Existují dostatečné důkazy o karcinogenitě respirabilního prachu krystalického oxidu křemičitého. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů by měla být stanovena limitní hodnota pro respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého. Respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého vznikající během pracovního postupu není předmětem klasifikace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁵⁰. Je proto vhodné zařadit práce zahrnující expozici respirabilnímu prachu krystalického oxidu křemičitého vznikajícímu během pracovního postupu do přílohy I směrnice 2004/37/ES a stanovit limitní hodnotu pro respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého („respirabilní frakce“).
- (6) Cennými nástroji k doplnění regulačních opatření, a zejména na podporu účinného uplatňování limitních hodnot, jsou pokyny a osvědčené postupy vypracované v rámci iniciativ, jako je „Dohoda o ochraně zdraví pracovníků prostřednictvím správné manipulace a správného používání krystalického křemene a produktů, které ho obsahují“ (NEPSi), vypracovaná na základě sociálního dialogu.
- (7) Limitní hodnoty stanovené v příloze III směrnice 2004/37/ES pro vinylchlorid monomer a prach tvrdých dřev by měly být přezkoumány s ohledem na novější vědecké údaje.
- (8) 1,2-epoxypropan splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné stanovit jednoznačnou úroveň expozice, pod níž se nepředpokládá, že by expozice tomuto karcinogenu měla škodlivé účinky. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro 1,2-epoxypropan.
- (9) 1,3-butadien splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1A) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tento karcinogen stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro 1,3-butadien.
- (10) 2-nitropropan splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tento karcinogen stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro 2-nitropropan.

⁴⁷ Směrnice Rady 98/24/EHS 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).

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

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

⁵⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (11) Akrylamid splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro akrylamid stanovit limitní hodnotu. Výbor identifikoval u akrylamidu možnost proniknutí pokožkou v závažném rozsahu. Je proto vhodné pro akrylamid stanovit limitní hodnotu a uvést u něj poznámku upozorňující na možnost proniknutí pokožkou v závažném rozsahu.
- (12) Některé sloučeniny šestivazného chromu splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tyto sloučeniny šestivazného chromu stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro sloučeniny šestivazného chromu, které jsou karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES.
- (13) Ethylenoxid splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tento karcinogen stanovit limitní hodnotu. Výbor identifikoval u ethylenoxidu možnost proniknutí pokožkou v závažném rozsahu. Je proto vhodné pro ethylenoxid stanovit limitní hodnotu a uvést u něj poznámku upozorňující na možnost proniknutí pokožkou v závažném rozsahu.
- (14) Látka o-toluidin splňuje kritéria pro to, aby byla klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tento karcinogen stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro o-toluidin.
- (15) Některá vysokotavná keramická vlákna splňují kritéria pro to, aby byla klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné stanovit limitní hodnotu pro vysokotavná keramická vlákna, která jsou karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro tato vysokotavná keramická vlákna.
- (16) Bromoethylen splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tento karcinogen stanovit limitní hodnotu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro bromoethylen.
- (17) Hydrazin splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a proto se jedná o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro hydrazin stanovit limitní hodnotu. Výbor identifikoval u tohoto karcinogenu možnost proniknutí pokožkou v závažném rozsahu. Je proto vhodné stanovit limitní hodnotu pro hydrazin a uvést u něj poznámku upozorňující na možnost proniknutí pokožkou v závažném rozsahu.
- (18) Tento pozměňovací návrh posiluje ochranu zdraví zaměstnanců na pracovišti.

- (19) Komise konzultovala tuto problematiku s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, zřízeným rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003. Provedla rovněž dvoufázovou konzultaci s evropskými sociálními partnery v souladu s článkem 154 SFEU.
- (20) Tato směrnice dodržuje základní práva a zásady zakotvené v Listině základních práv Evropské unie, zejména v čl. 31 odst. 1 této Listiny.
- (21) Limitní hodnoty stanovené v této směrnici se budou průběžně přezkoumávat v souvislosti s prováděním nařízení (ES) č. 1907/2006, zejména s cílem zohlednit vzájemné působení mezi limitními hodnotami stanovenými podle směrnice 2004/37/ES a odvozenými úrovněmi, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), pro nebezpečné chemické látky podle uvedeného nařízení.
- (22) Jelikož cílů této směrnice, kterými je zlepšování životních a pracovních podmínek a ochrana zdraví zaměstnanců před specifickými riziky vyplývajícími z expozice karcinogenům, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, avšak může jich být lépe dosaženo na úrovni EU, může EU přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v čl. 5 odst. 3 Smlouvy o EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 SEU nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (23) Vzhledem k tomu, že tento akt se týká zdraví zaměstnanců na pracovišti, lhůta pro provedení by měla být dva roky.
- (24) 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 příloze I se doplňuje nový bod, který zní:

„6. Práce zahrnující expozici respirabilnímu prachu krystalického oxidu křemičitého vznikajícímu během pracovního postupu“.

2. Příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze této směrnice.

Článek 2

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

Tato ustanovení přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Členské státy určí, jak bude takový odkaz proveden.

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

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně*

*Za Radu
předseda / předsedkyně*