



Rada
Európskej únie

V Bruseli 14. októbra 2016

13324/16

**Medziinštitucionálny spis:
2016/0130 (COD)**

**SOC 625
EMPL 422
SAN 354
IA 90
CODEC 1449**

POZNÁMKA

Od: Generálny sekretariát Rady

Komu: Delegácie

Č. predch. dok.: 12883/16 SOC 590 EMPL 392 SAN 346 IA 81 CODEC 1381

Č. návrhu Kom.: ST 8962/16 SOC 255 EMPL 158 SAN 187 IA 23 CODEC 666 ADD 1 - ADD 3

Predmet: Návrh SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa mení
smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia
účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci

Delegáciám v prílohe zasielame znenie uvedenej smernice, v súvislosti s ktorým dosiahla Rada (EPSCO) všeobecné smerovanie na svojom zasadnutí 13. októbra 2016.

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 písm.
b) v spojení s článkom 153 ods. 1 písm. a),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

- (1) Smernica 2004/37/ES má za cieľ ochranu pracovníkov pred rizikami pre zdravie a bezpečnosť v dôsledku vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci. V predmetnej smernici sa stanovuje rámec všeobecných zásad umožňujúci členským štátom zabezpečiť konzistentné uplatňovanie minimálnych požiadaviek, a teda konzistentnú úroveň ochrany pred rizikami spojenými s karcinogénmi a mutagénmi. Záväzné limitné hodnoty vystavenia pri práci, stanovené na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov, sú dôležitou súčasťou všeobecných opatrení na ochranu pracovníkov, ktoré sa stanovujú v predmetnej smernici.
- (1a) Limitné hodnoty vystavenia pri práci sú súčasťou opatrení na riadenie rizík podľa smernice 2004/37/ES. Dodržiavaním týchto limitných hodnôt nie sú dotknuté iné povinnosti zamestnávateľov podľa predmetnej smernice, predovšetkým povinnosť znižovať používanie karcinogénov alebo mutagénov na pracovisku, predchádzať vystaveniu pracovníkov účinkom karcinogénov alebo mutagénov alebo znižovať takéto vystavenie a realizovať na tento účel príslušné opatrenia. Pokiaľ je to technicky možné, mali by tieto opatrenia zahŕňať nahradenie karcinogénu alebo mutagénu látkou, zmesou alebo procesom, ktoré nie sú nebezpečné alebo sú menej nebezpečné pre zdravie pracovníka, využívanie uzavretého systému alebo iné opatrenia zamerané na zníženie úrovne vystavenia pracovníkov.
- (1b) V prípade väčšiny karcinogénov alebo mutagénov nie je vedecky možné stanoviť úroveň vystavenia, pod ktorými vystavenie nevedie k nepriaznivým následkom. Hoci sa stanovením limitných hodnôt karcinogénov alebo mutagénov na pracovisku podľa tejto smernice riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z takéhoto vystavenia pri práci (reziduálne riziká) neodstránia úplne, aj tak sa tým prispieje k výraznému zníženiu rizík vyplývajúcich z takéhoto vystavenia, sledujúc prístup postupných krokov a stanovovania cieľov podľa smernice 2004/37/ES. V prípade ostatných karcinogénov alebo mutagénov je možné vedecky určiť úroveň vystavenia, pod ktorými sa nepredpokladá, že vystavenie vedie k nepriaznivým následkom.
- (1c) Maximálne úrovne vystavenia pracovníkov niektorým karcinogénom alebo mutagénom sa stanovujú ako hodnoty, ktoré sa podľa smernice 2004/37/ES nesmú prekročiť. Tieto limitné hodnoty by sa mali revidovať a mali by sa stanoviť limitné hodnoty pre ďalšie karcinogény a mutagény.

- (2) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici by sa podľa potreby mali revidovať na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov. Takéto informácie by podľa možností mali zahŕňať údaje o reziduálnych rizikách pre zdravie pracovníkov a stanoviská Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci. Informácie o reziduálnom riziku, ktoré sú verejne dostupné na úrovni EÚ, sú cenné pre budúce úsilie o obmedzenie rizík vyplývajúcich z vystavenia účinkom karcinogénov a mutagénov pri práci vrátane budúcich revízií limitných hodnôt stanovených v tejto smernici.
- (3) V prípade niektorých karcinogénov a mutagénov je potrebné zohľadniť aj ďalšie cesty absorbovania vrátane možnosti prieniku cez pokožku, aby sa zabezpečila čo možno najlepšia úroveň ochrany.
- (4) Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (ďalej len „výbor“) pomáha Komisii najmä pri hodnotení najnovších dostupných vedeckých údajov a pri navrhovaní najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci s cieľom chrániť pracovníkov pred chemickými rizikami, ktoré sa stanovujú na úrovni EÚ podľa smernice Rady 98/24/ES³ a smernice 2004/37/ES. Pri chemických faktoroch *o*-toluidín a 2-nitropropán neboli k dispozícii žiadne odporúčania výboru a zohľadnili sa iné zdroje vedeckých informácií, ktoré boli primerane spoľahlivé a verejne dostupné.^{4 5}

³ 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).

⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁵ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

- (5) O karcinogenite respirabilného prachu kryštalického oxidu kremičitého existuje dostatok dôkazov. Na základe dostupných informácií vrátane vedeckých a technických údajov by sa mala stanoviť limitná hodnota pre respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého. Respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého, ktorý vznikol pracovným procesom, nepodlieha klasifikácii v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.⁶ Je preto vhodné zaradiť do prílohy I k smernici 2004/37/ES prácu, pri ktorej dochádza k vystaveniu účinkom respirabilného prachu kryštalického oxidu kremičitého, ktorý vznikol pracovným procesom, a stanoviť limitnú hodnotu pre respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého („respirabilná frakcia“).
- (6) Usmernenia a príklady osvedčených postupov, vypracované Komisiou, členskými štátmi, sociálnymi partnermi alebo inými iniciatívami, ako je „Dohoda o ochrane zdravia pracovníkov prostredníctvom správnej manipulácie a správneho používania kryštalického oxidu kremičitého a výrobkov, ktoré ho obsahujú“ (NEPSi), dosiahnutá v rámci sociálneho dialógu, sú cennými nástrojmi, ktoré dopĺňajú regulačné opatrenia, a predovšetkým podporujú účinné uplatňovanie limitných hodnôt. Zahŕňajú opatrenia na predchádzanie alebo minimalizáciu vystavenia, ako sú napríklad potlačenie prachu vodou, ktoré v prípade respirabilného kryštalického oxidu kremičitého zabraňuje uvoľneniu prachu do vzduchu.
- (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 a technických 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 úroveň vystavenia, pod ktorou sa nepredpokladá, že vystavenie účinkom tohto karcinogénu vedie k nepriaznivým následkom. Je preto vhodné stanoviť pre 1,2-epoxypropán takúto limitnú hodnotu.

⁶ 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).

- (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 pre 1,3-butadién limitnú hodnotu.
- (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 pre 2-nitropropán limitnú hodnotu.
- (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 akrylamidom identifikoval možnosť preniknutia značného množstva látky cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť pre akrylamid limitnú hodnotu a uviesť k nemu poznámku o 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 pre zlúčeniny šesťmocného chrómu, ktoré sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi, limitnú hodnotu.

- (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 v súvislosti s etylénoxidom identifikoval možnosť preniknutia značného množstva látky cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť pre etylénoxid limitnú hodnotu a uviesť k nemu poznámku o 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 pre *o*-toluidín limitnú hodnotu a uviesť k nemu poznámku o možnosti preniknutia značného množstva látky cez pokožku.
- (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 karcinogénmi v zmysle smernice 2004/37/ES, možné stanoviť limitnú hodnotu. Je preto vhodné stanoviť pre ohňovzdorné keramické vlákna limitnú hodnotu.
- (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 pre brómetylén limitnú hodnotu.

- (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 pre hydrazín limitnú hodnotu a uviesť k nemu poznámku o 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, ktorý bol zriadený rozhodnutím Rady z 22. júla 2003. Uskutočnila aj dvojfázovú konzultáciu s európskymi sociálnymi partnermi v súlade s článkom 154 ZFEÚ.
- (20) Táto smernica je v súlade so základnými právami a zásadami zakotvenými v Charte základných práv Európskej únie, najmä v jej článku 31 ods. 1.
- (21) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici sa budú revidovať vzhľadom na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1907/2006, aby sa zohľadnil predovšetkým vzájomný vzťah medzi limitnými hodnotami stanovenými v smernici 2004/37/ES a hodnotami DNEL (odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom) odvodenými pre nebezpečné chemikálie podľa uvedeného nariadenia.
- (22) Keďže ciele tejto smernice, ktorými je zlepšenie pracovných podmienok a ochrana zdravia pracovníkov pred špecifickými rizikami vyplývajúcimi z vystavenia účinkom karcinogénov a mutagénov, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni EÚ, môže EÚ prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa 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 týchto cieľov.

(23) Keďže sa tento akt týka zdravia pracovníkov 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 respirabilného prachu kryštalického oxidu kremičitého, ktorý vznikol 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. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátneho práva, 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*

„Príloha III: Limitné hodnoty a iné priamo súvisiace ustanovenia (článok 16)

A. LIMITNÉ HODNOTY VYSTAVENIA PRI PRÁCI

| Č. (7) | CAS | Č. EC (8) | NÁZOV CHEMICKÉHO FAKTORA | LIMITNÉ HODNOTY(9) | | | Poznámka (10) |
|--------|-----|-----------|---|------------------------|----------|----------|---------------|
| | | | | mg/m ³ (11) | ppm (12) | f/ml(13) | |
| – | – | – | Prach z tvrdého dreva | 3 (14) | – | – | – |
| – | – | – | Zlúčeniny šesťmocného chrómu, ktoré sú karcinogénmi v zmysle článku 2 písm. a) bodu i) smernice (ako chróm) | 0,025 | – | – | – |
| – | – | – | Ohňovzdorné keramické vlákna, ktoré sú karcinogénmi v zmysle článku 2 písm. a) bodu i) smernice | – | – | 0,3 | – |
| – | – | – | Respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého | 0,1 (15) | – | – | – |

7 Č. CAS: registračné číslo služby chemických abstraktov.

8 Číslo EC, t. j. EINECS, ELINCS alebo NLP, je oficiálnym číslom látky používaným v Európskej únii, podľa vymedzenia v prílohe VI časti I oddiele 1.1.1.2 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

9 Merané alebo vypočítané vo vzťahu k osemhodinovému referenčnému času.

10 Možný významný príspevok k celkovému zaťaženiu organizmu vystavením pokožky.

11 mg/m³ – miligramy na meter kubický vzduchu pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm tlaku ortute)

12 ppm – objem vyjadrený v milióntinách z celkového objemu vzduchu (ml/m³)

13 f/ml – vlákna na mililiter

14 Inhalovateľná frakcia: ak sa prach z tvrdého dreva zmieša s prachom iného dreva, uplatní sa limitná hodnota na všetky druhy prachu z dreva, ktoré sú v zmesi prítomné.

15 Respirabilná frakcia.

| Č. CAS (⁷) | Č. EC (⁸) | NÁZOV CHEMICKÉHO FAKTORA | LIMITNÉ HODNOTY(⁹) | | | Poznámka (¹⁰) |
|----------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|
| | | | mg/m ³ (¹¹) | ppm (¹²) | f/ml(¹³) | |
| 71-43-2 | 200-753-7 | Benzén | 3,25 | 1 | – | Pokožka |
| 75-01-4 | 200-831-0 | Monomér vinylchloridu | 2,6 | 1 | – | – |
| 75-21-8 | 200-849-9 | Etylénoxid | 1,8 | 1 | – | Pokožka |
| 75-56-9 | 200-879-2 | 1,2-epoxypropán | 2,4 | 1 | – | – |
| 79-06-1 | 201-173-7 | Akrylamid | 0,1 | – | – | Pokožka |
| 79-46-9 | 201-209-1 | 2-nitropropán | 18 | 5 | – | – |
| 95-53-4 | 202-429-0 | <i>o</i> -toluidín | 0,5 | 0,1 | – | Pokožka |
| 106-99-0 | 203-450-8 | 1,3-butadién | 2,2 | 1 | – | – |
| 302-01-2 | 206-114-9 | Hydrazín | 0 013 | 0,01 | – | Pokožka |
| 593-60-2 | 209-800-6 | Brómetylén | 4,4 | 1 | – | – |

B. B. INÉ PRIAMO SÚVISIACE USTANOVENIA

pm“