



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.7.2025
COM(2025) 418 final

2025/0232 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterou se mění směrnice 2004/37/ES, pokud jde o doplnění dalších látek a stanovení
limitních hodnot v jejích přílohách I, III a IIIa**

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} - {SWD(2025) 192 final} -
{SWD(2025) 193 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

V červnu 2021 představila Komise strategický rámec EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027¹ (dále jen „strategický rámec EU pro BOZP“). Cílem tohoto strategického rámce je proměnit zásadu 10 evropského pilíře sociálních práv², týkající se práva pracovníků na vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, v konkrétní opatření. Klíčovým cílem strategického rámce EU pro BOZP je předcházet pracovním úrazům a nemocem z povolání, jež mohou způsobovat závažné nežádoucí účinky na zdraví pracovníků a jejich úmrtí, což má v EU za následek odhadované roční ztráty ve výši zhruba 3,3 % hrubého domácího produktu.

Nejčastější příčinou úmrtí souvisejících s výkonem povolání je v EU stále rakovina. Podle odhadů přijde v EU každoročně o život v důsledku expozice karcinogenům na pracovišti zhruba 80 000 lidí³. Expozice reprotoxickým látkám na pracovišti může také ovlivnit sexuální funkce a plodnost a poškodit vývoj potomků pracovníků. V EU se může každoročně vyskytnout až 1 274 případů poškození reprodukčního zdraví v důsledku expozice reprotoxickým látkám, které nejsou klasifikovány jako karcinogenní nebo mutagenní⁴. Vzhledem k důsledkům pro pracovníky a jejich rodiny, podniky a veřejné orgány je tedy zřejmé, že předcházení nemocem z povolání je v EU zapotřebí dále zlepšit⁵.

Hlavním legislativním nástrojem pro zajištění ochrany pracovníků před těmito riziky je směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách – samostatná směrnice v rámci rámcové směrnice o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci („BOZP“)⁶. Směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách stanoví opatření pro předcházení rizikům spojeným s expozicí karcinogenním, mutagenním nebo reprotoxickým látkám při práci a pro ochranu před těmito riziky a zahrnuje povinnost stanovit limitní hodnoty pro všechny karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické látky, u nichž je to možné.

¹ Sdělení Komise, Strategický rámec EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027 – Bezpečnost a ochrana zdraví při práci v měnícím se světě práce, COM(2021) 323 final.

² Interinstitucionální vyhlášení evropského pilíře sociálních práv (Úř. věst. C 428, 13.12.2017).

³ EU-OSHA (2023), *Occupational safety and health in Europe: state and trends 2023 – Summary, based on International Commission on Occupational Health's figures* (Bezpečnost a ochrana zdraví při práci v Evropě: stav a trendy 2023 – shrnutí na základě údajů Mezinárodní komise pro ochranu zdraví při práci).

⁴ Evropská komise, Generální ředitelství pro zaměstnanost, sociální věci a sociální začleňování, Cary, E., Holmes, P., Vencovský, D. et al., *Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprotoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC – Final report. Report 1, Baseline assessment* (Studie ke shromáždění aktuálních informací relevantních pro modernizaci právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci týkajících se chemických látek se zvláštním důrazem na reprotoxické chemické látky za účelem analýzy zdravotních, socioekonomických a environmentálních dopadů v souvislosti s možnými změnami směrnice 2004/37/ES a směrnice 98/24/ES – Závěrečná zpráva. Zpráva 1, Posouzení výchozího stavu), Úřad pro publikace, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/964906>.

⁵ COM(2021) 323 final, op. cit. Lepší prevence úrazů na pracovišti a nemocí z povolání je jedním ze tří průřezových klíčových cílů stanovených ve strategickém rámci EU pro BOZP.

⁶ 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).

V roce 2017 dospěla Komise při svém hodnocení *ex post* směrnic Evropské unie o BOZP⁷ (dále jen „hodnocení BOZP v rámci programu REFIT“) k závěru, že směrnice o BOZP, včetně směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, jsou i nadále velmi významné a účinné. Přispěly ke snížení výskytu a celkového počtu pracovních úrazů a nemocí z povolání. Během tohoto hodnocení však různé skupiny zúčastněných stran upozornily na potřebu zvážit přijetí limitních hodnot pro další látky.

V návaznosti na zmíněné hodnocení BOZP v rámci programu REFIT zahájila Komise průběžnou aktualizaci směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách. EU přijala pět revizí směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, které se zaměřují na více než 40 klíčových nebezpečných chemických látek a v příštích 50 letech pomohou zachránit životy více než 100 000 pracovníků.

Tento proces průběžné revize se opírá o inkluzivní přístup, do něhož Komise zapojuje vědce z Výboru pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), členské státy a sociální partnery zastoupené v Poradním výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH)⁸ a sociální partnery prostřednictvím formálních konzultací podle článku 154 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).

Tato legislativní iniciativa je šestou revizí směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách. Navrhuje limitní hodnoty a příslušné poznámky pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny v souladu s požadavkem Evropského parlamentu a Rady uvedeným ve čtvrté revizi směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, a dále pro polycyklické aromatické uhlovodíky a pro 1,4-dioxan. Zároveň do „Seznamu látek, směsí a postupů“ v příloze I směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách doplňuje svářečské dýmy. Podle důkazů shromážděných ve zprávě o posouzení dopadů podporující tuto iniciativu je v EU těmto látkám vystaveno více než 2,5 milionu pracovníků⁹.

V rámci posouzení dopadů podporujícího tuto iniciativu posuzovala Komise rovněž vhodnost stanovení limitní hodnoty pro isopren. Ze shromážděných důkazů vyplývá, že stanovení limitní hodnoty, a to i na velmi nízké úrovni, by bylo spojeno s náklady, ale pro pracovníky by žádné výhody nepřineslo. Současné úrovně expozice pracovníků isoprenu jsou totiž v EU nízké.

Součástí této iniciativy je i změna, jíž má být opravena stávající položka týkající se rtuti a anorganických sloučenin dvojmocné rtuti v příloze III tak, aby pojem používaný pro tuto látku byl plně v souladu s oblastí působnosti směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, jak je vymezena v jejím článku 2.

Šestá revize směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách je odpovědí na požadavky Evropského parlamentu a Rady vznesené v rámci čtvrté revize směrnice o

⁷ Hodnocení *ex post* směrnic EU o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci (hodnocení v rámci programu REFIT), SWD(2017) 10 final.

⁸ Výbor ACSH sestává ze tří řádných členů za každý členský stát, kteří zastupují národní vlády, odborové svazy a organizace zaměstnavatelů.

⁹ Počet exponovaných pracovníků podle jednotlivých látek: 113 000 v případě kobaltu a jeho anorganických sloučenin, 1 284 052 v případě polycyklických aromatických uhlovodíků, 31 150 v případě 1,4-dioxanu a 1 200 000 v případě svářečských dýmů.

karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách¹⁰, podle nichž má být dosaženo zavedení nových nebo revidovaných limitů expozice na pracovišti pro nejméně 25 látek.

Není možné řešit všechny příslušné nebezpečné látky prostřednictvím jediné iniciativy, protože vědecké posouzení vyžaduje čas a zdroje. V současnosti výbor RAC posuzuje za účelem aktualizace směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách pět látek ročně. V rámci zjednodušení nařízení REACH by Komise mohla posoudit, zda je tento počet možné zvýšit.

Tento návrh tedy dále posiluje Komisi přijatý závazek soustavně se zabývat nebezpečnými chemickými látkami, uvedený v pracovním dokumentu útvarů Komise o seznamu látek, které mají být vědecky posouzeny s cílem dosáhnout zavedení nových nebo revidovaných limitních hodnot expozice na pracovišti pro nejméně 25 látek, skupin látek nebo látek vznikajících během prováděných postupů¹¹. V souladu s tímto závazkem Komise každoročně žádá agenturu ECHA / výbor RAC o vědecké posouzení prioritních látek a skupin látek. Kromě látek, na které se vztahuje tato revize, se nyní v různých fázích vědeckého posouzení agenturou ECHA / výborem RAC nacházejí další tři skupiny látek. Dalším krokem po vědeckém posouzení je zahájení externí studie zkoumající dopady, dvoufázová konzultace se sociálními partnery, přijetí stanovisek výboru ACSH a posouzení dopadů doprovázející případné budoucí návrhy.

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

Tato iniciativa je v souladu s evropským pilířem sociálních práv, zejména s jeho zásadou 10 zakotvující právo zaměstnanců na zdravé, bezpečné a dobře uzpůsobené pracovní prostředí. Jak stanovení nových limitních hodnot, tak rozšíření oblasti působnosti o nové látky vznikající během prováděných postupů přispívají k vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků.

Stanovením limitních hodnot pro další látky a doplněním svářečských dýmů do seznamu látek, směsí a postupů v příloze I směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách přispívá její šestá revize rovněž ke zlepšení prevence pracovních úrazů a nemocí z povolání, což je klíčový cíl strategického rámce EU pro BOZP, a k zajištění vysokých standardů bezpečnosti a ochrany zdraví, jak je uvedeno v pracovním programu Komise na rok 2025¹².

- **Soulad s ostatními politikami EU**

Listina základních práv Evropské unie

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 88, 16.3.2022, s. 1).

¹¹ Pracovní dokument útvarů Komise: *List of substances to be scientifically assessed for the purposes of Article 18a, third paragraph, of Directive (EU) 2004/37/EC on presenting an action plan to achieve new or revised occupational exposure limit values for at least 25 substances, groups of substances or process-generated substances* (Seznam látek, které mají být vědecky posouzeny pro účely čl. 18a odst. 3 směrnice (EU) 2004/37/ES týkajícího se předložení akčního plánu pro dosažení nových nebo revidovaných limitních hodnot expozice na pracovišti pro nejméně 25 látek, skupin látek nebo látek vznikajících během prováděných postupů), SWD(2022) 438 final.

¹² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Pracovní program Komise na rok 2025 – Společná cesta do budoucna: odvážnější, jednodušší a rychlejší Unie, COM(2025) 45 final.

Cíle iniciativy jsou v souladu s článkem 2 (Právo na život) a článkem 31 (Právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky) Listiny základních práv EU¹³.

Nařízení REACH

Nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek¹⁴ („nařízení REACH“) mimo jiné zavádí dva různé regulační přístupy EU, a to omezování a povolování.

Ustanovení nařízení REACH o povolování nebo omezování kobaltu a jeho anorganických sloučenin, polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU) a 1,4-dioxanu jsou shrnuta v níže uvedené tabulce. Na svářečské dýmy jakožto na látky vznikající během prováděných postupů se omezení a povolení podle nařízení REACH nevztahují.

Látky	Omezení	Povolení
Kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu	Žádná stávající omezení	Žádná stávající povolení
Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU)	Stávající omezení používání některých směsí a předmětů, které mohou obsahovat jeden nebo více PAU ¹⁵ Stávající omezení používání kreosotu a příbuzných látek při ošetřování dřeva ¹⁶	Žádná stávající povolení
1,4-dioxan	Žádná stávající omezení	Jde o jednu z látek vzbuzujících mimořádné obavy, jež jsou zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV „Seznam látek podléhajících povolení“ ¹⁷ podle čl. 57 písm. a) a f) nařízení REACH, což má za následek požadavek na nahrazení a na informace.

¹³ Úř. věst. C 202, 7.6.2016, s. 389.

¹⁴ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

¹⁵ Položka 50 v příloze XVII nařízení REACH: benzo[a]pyren, benzo[e]pyren, benzo[j]fluoranthren, benzo[a]anthracen, chrysen, dibenzo[a,h]anthracen, benzo[k]fluoranthren a benzo[b]fluoranthren; položka 50a v příloze XVII nařízení REACH: acenaften, acenaftylen, anthracen, benzo[a]anthracen, benzo[a]pyren, benzo[def]chrysen, benzo[b]fluoranthren, benzo[e]acefenanthrylen, benzo[e]pyren, benzo[ghi]perylene, benzo[j]fluoranthren, benzo[k]fluoranthren, chrysen, dibenzo[a,h]anthracen, fluoranthren, fluoren, indeno[1,2,3cd]pyren, naftalen, fenantren, pyren.

¹⁶ Položka 31 v příloze XVII nařízení REACH, k dispozici na adrese: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a27e80a3-3798-3c76-01a0-32357cc09f6f>.

¹⁷ Rozhodnutí agentury ECHA ze dne 23. června 2021 o zařazení látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, k dispozici na adrese: [Rozhodnutí ECHA o zařazení na seznam látek pro případné zahrnutí \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/documents/10162/a27e80a3-3798-3c76-01a0-32357cc09f6f).

Žádné ze stávajících omezení podle nařízení REACH nestanoví limitní hodnoty související s výkonem povolání pro kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu, polycyklické aromatické uhlovodíky nebo 1,4-dioxan. Tato iniciativa a stávající omezení podle nařízení REACH se proto nepřekrývají.

Evropský plán boje proti rakovině

Cílem Evropského plánu boje proti rakovině¹⁸ je řešit všechny aspekty tohoto onemocnění. Je strukturován kolem čtyř klíčových oblastí činnosti, v nichž může být EU nejvíce prospěšná: 1) prevence; 2) včasné odhalení; 3) diagnostika a léčba a 4) kvalita života stávajících a bývalých onkologických pacientů.

Expozice čtyřem látkám, na něž se tato iniciativa vztahuje, na pracovišti může způsobit rakovinu. Stanovení limitních hodnot nebo jejich zahrnutí do směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách proto pomůže předcházet rakovině, jak je uvedeno v bodě 3.6 Evropského plánu boje proti rakovině, který označuje směrnici o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách za nástroj prevence rakoviny, a zároveň přispěje k rozvoji evropské zdravotní unie.

Provádění a zjednodušení

Členské státy musí pozměněná ustanovení provést ve svém vnitrostátním právu ve lhůtě stanovené směrnicí. Po uplynutí této lhůty provede Komise dvoufázové posouzení souladu (kontrola provedení ve vnitrostátním právu a kontrola souladu). Provádění směrnice bude sledovat rovněž prostřednictvím hodnocení praktického uplatňování navržených změn v rámci pravidelného hodnocení prováděného podle článku 17a směrnice 89/391/EHS.

Výbor vrchních inspektorů práce (SLIC) bude Komisi informovat o všech praktických problémech souvisejících s prosazováním této směrnice, včetně obtíží spojených s dodržováním závazných limitních hodnot. Bude také pokračovat v posuzování oznámených případů a výměně příslušných informací a osvědčených postupů a v případě potřeby vypracuje pokyny a další podpůrné nástroje pro prosazování.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Článek 153 Smlouvy o fungování EU zmocňuje EU k podpoře a doplňování činností členských států, pokud jde o zlepšování především pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost pracovníků, a ke stanovování minimálních požadavků směrnicemi, přičemž tyto požadavky se uplatní postupně s přihlédnutím ke stávajícím podmínkám a technickým předpisům jednotlivých členských států.

Směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách byla přijata na základě čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU s cílem zlepšit bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců při práci. Článek 16 uvedené směrnice stanoví přijetí limitních hodnot v souladu

¹⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě – Evropský plán boje proti rakovině, COM(2021) 44 final.

s postupem uvedeným v čl. 153 odst. 2 Smlouvy o fungování EU pro všechny karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické látky, u nichž je to možné.

Cílem tohoto návrhu je posílit úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků v souladu s čl. 153 odst. 1 písm. a) Smlouvy o fungování EU stanovením nových limitních hodnot, jakož i poznámek v příloze III směrnice a zahrnutím svářečských dýmů do seznamu látek, směsí a postupů v příloze I. Vhodným právním základem pro návrh Komise na změnu směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách je proto čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU.

Podle čl. 153 odst. 2 Smlouvy o fungování EU je zlepšování především pracovního prostředí tak, aby bylo chráněno zdraví a bezpečnost pracovníků, jedním z aspektů sociální politiky, v níž EU sdílí pravomoci s členskými státy.

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

Pokud nejsou stanoveny hodnoty na úrovni EU, mohou členské státy přijmout vnitrostátní limitní hodnoty. Vnitrostátní limitní hodnoty pro tři látky, pro něž má být stanovena limitní hodnota v rámci této iniciativy, jsou v členských státech, v nichž existují, značně rozdílné. Například vnitrostátní limitní hodnoty pro kobalt se pohybují v rozmezí od 10 do 500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Některé členské státy mají tedy pro tutéž látku stanoveny 50krát nižší limitní hodnoty než jiné státy. Pět členských států pro kobalt žádné limitní hodnoty nemá¹⁹.

Za těchto okolností nemohou opatření přijatá členskými státy sama o sobě zajistit minimální požadavky na ochranu zdraví pracovníků před riziky vyplývajícími z expozice těmto látkám u všech pracovníků ve všech členských státech.

Stanovení limitních hodnot na úrovni EU také pomáhá zajistit rovné podmínky pro průmysl, jak zdůraznily některé organizace zaměstnavatelů ve své odpovědi v rámci konzultace se sociálními partnery. Náklady na dodržování nižších vnitrostátních limitních hodnot jsou zpravidla vyšší, což představuje konkurenční výhodu pro podniky působící na trzích, kde jsou vnitrostátní limitní hodnoty vyšší nebo neexistují.

Stanovení limitních hodnot na úrovni EU neodstraní rozdíly mezi členskými státy úplně, protože členské státy mohou přijmout limitní hodnoty zajišťující větší ochranu (tj. nižší limitní hodnoty). Omezí však rozsah rozdílů, zvýší jistotu, že ve všech členských státech existuje základní definice a/nebo vymahatelný limit expozice pro všechny příslušné karcinogeny, mutageny a reprotoxické látky, a zajistí minimální úroveň ochrany pro všechny pracovníky. Zároveň sníží regulační složitost vyplývající z pravidel, která jsou v jednotlivých členských státech značně rozdílná, a pomůže tak snížit administrativní zátěž spojenou s dodržováním předpisů pro podniky působící na celém jednotném trhu. Kromě toho členské státy ušetří náklady spojené s administrativní zátěží při stanovování limitních hodnot vnitrostátními postupy.

Složitost a různorodost složení svářečských dýmů a neexistence harmonizované klasifikace v nařízení CLP²⁰ přispívají k nejasnostem ohledně jejich možné nebezpečnosti pro

¹⁹ Itálie, Lucembursko, Malta, Portugalsko a Slovinsko.

²⁰ 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).

pracovníky, a tím i k chybějícím vhodným opatřením k řízení rizik na pracovišti. Klasifikace svářečských dýmů na úrovni EU by zajistila větší právní jasnost, čímž by se zlepšilo provádění stávajících pravidel EU.

Z dvoufázové konzultace se sociálními partnery a ze stanovisek tripartitního výboru ACSH jasně vyplývá, že zástupci vlád, zaměstnavatelů a zaměstnanců vyjádřili jednoznačnou podporu stanovení limitních hodnot pro látky, které jsou předmětem této iniciativy, a zahrnutí svářečských dýmů do přílohy I směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách.

• **Proporcionalita**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality, neboť tato iniciativa se omezuje na případnou nezbytnou revizi příloh směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách na základě dostupných vědeckých a technických údajů, jak je stanovena v článku 16 směrnice. Cílem této iniciativy je učinit krok k dosažení cílů, jež byly stanoveny za účelem zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků, a zároveň udržet náklady pro podniky na přijatelné úrovni.

Jak vyplývá z posouzení dopadů podporujícího tuto iniciativu, návrh také zajišťuje vyvážený přístup, který minimalizuje ekonomické nevýhody pro podniky a jejich uzavírání a zároveň zajišťuje přiměřenou ochranu pracovníků na úrovni EU a je v souladu s klíčovými cíli EU, včetně strategické autonomie EU, Evropského plánu boje proti rakovině a souběžné ekologické a digitální transformace.

Po intenzivních jednáních se všemi zúčastněnými stranami v rámci výboru ACSH byly vzaty v potaz socioekonomické faktory a faktory proveditelnosti. Návrh obsahuje i opatření zaměřená na zmírnění zátěže a podporu dosažení souladu, zejména přechodná období, která byla rovněž projednána s výborem ACSH, ale také případnou aktualizaci stávajících pokynů Výboru vrchních inspektorů práce (SLIC)²¹ pro vnitrostátní inspektory práce k řešení zdravotních rizik svářečského dýmu²², která by přispěla ke zlepšení povědomí o možné nebezpečnosti svářečských dýmů. Tato přechodná opatření přispívají k proporcionalitě iniciativy tím, že podnikům poskytují více času na případně potřebné přizpůsobení, a zároveň chrání strategickou autonomii EU a její cíl souběžné transformace. Očekává se, že tato opatření výrazně zmírní případné nepříznivé dopady na podniky.

Navzdory vysokým nákladům mají opatření této iniciativy podporu klíčových zúčastněných stran v oblasti BOZP, konkrétně zaměstnavatelů, zaměstnanců a národních vlád zastoupených ve výboru ACSH. Ve druhé fázi konzultace se sociálními partnery stanoviska výboru ACSH podpořily Evropská unie konfederací průmyslu a zaměstnavatelů (BusinessEurope) a Evropská konfederace odborových svazů, spolu s Evropským sdružením řemesel a malých a středních podniků, které však Komisi vyzvalo, aby nepřekračovala rámec toho, co bylo

²¹ Výbor SLIC má pravomoc vydávat stanoviska ke všem otázkám týkajícím se prosazování právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci členskými státy. Je složen ze zástupců útvarů inspekce práce členských států, jak je uvedeno v rozhodnutí Komise z července 1995, kterým se zřizuje Výbor vrchních inspektorů práce (95/319/ES). Zahrnuje jednoho řádného člena za každý členský stát, přičemž za každého řádného člena může být jmenován jeden náhradník.

²² SLIC (2018), *Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume* (Pokyny pro vnitrostátní inspektory práce k řešení zdravotních rizik svářečského dýmu). K dispozici na adrese: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC.

dohodnuto výborem ACSH. Tyto názory sociálních partnerů dále podporují přiměřenost upřednostňovaných možností.

V neposlední řadě nabízí tato iniciativa členským státům i určitou míru flexibility, pokud jde o látky, pro něž mají být limitní hodnoty stanoveny. Podle čl. 153 odst. 4 Smlouvy o fungování EU nebrání stanovení limitních hodnot na úrovni EU členským státům v zachování nebo zavedení přísnějších ochranných opatření (tj. nižších limitních hodnot).

- **Volba nástroje**

Podle čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU mohou být minimální požadavky v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti zaměstnanců přijímány „směrnicemi“.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

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

Hodnocení BOZP v rámci programu REFIT konstatuje, že v celé EU se chemické látky klasifikované jako karcinogeny a mutageny stále vyrábějí. Jsou jim vystaveni pracovníci ve výrobě i následní uživatelé. Z hlavních závěrů zmíněného hodnocení vyplývá, že směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách je považována za velmi významnou pro zajištění ochrany pracovníků před karcinogeny, mutageny a reprotoxickými látkami. Z obav, jež různé skupiny zúčastněných stran vyjádřily během hodnocení a ve zprávách jednotlivých zemí o provádění, je zřejmé, že je zapotřebí zvážit přijetí limitních hodnot pro další látky. Vedlo by k lepšímu řízení chemických rizik v budoucnu a zlepšilo by ochranu zdraví a bezpečnosti pracovníků.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Dvoufázová konzultace se sociálními partnery na úrovni EU v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování EU

První fáze této konzultace byla zahájena dne 16. února a ukončena dne 31. března 2023. První *ad hoc* jednání, odpovídající první fázi konzultace se sociálními partnery s cílem shromáždit jejich názory na návrh, proběhlo online dne 16. března 2023. Organizace zaměstnanců podpořily seznam látek, které jsou pro plánovanou iniciativu prioritní, a zdůraznily, že při stanovování limitních hodnot v celounijním měřítku je třeba zohlednit nejprísnější stávající vnitrostátní limitní hodnoty. Rovněž Evropská konfederace odborových svazů zaslala písemné připomínky k jednotlivým látkám, v nichž podpořila stanovení limitních hodnot pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny, polycyklické aromatické uhlovodíky, 1,4-dioxan a isopren a rozšíření oblasti působnosti na svářecské dýmy, mimo jiné v zájmu právní jasnosti.

Organizace zaměstnavatelů vyzdvihly klíčovou úlohu výboru ACSH a jeho pracovní skupiny pro chemické látky při přípravě legislativních návrhů a kladly důraz na potřebu lepší ochrany zaměstnanců při zachování konkurenceschopnosti společností usazených v EU.

Zástupci zaměstnavatelů také ve svém písemném příspěvku zdůraznili, že limitní hodnoty mají vždy významný dopad na malé a střední podniky. Trvali na náležitém zvážení socioekonomického dopadu nových limitních hodnot (včetně dopadu na ekologickou transformaci a konkurenceschopnost EU). Také oni podpořili průběžnou revizi směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách a rozšíření oblasti její působnosti, přičemž se vyslovili pro zavedení některých nových limitních hodnot s přechodnými obdobími.

Druhá fáze konzultace se sociálními partnery byla zahájena dne 10. října 2023 a trvala do 21. listopadu 2023, přičemž online jednání proběhlo dne 7. listopadu 2023. Sociální partneři byli konzultováni ohledně cílů a možných způsobů provedení opatření EU, možných právních nástrojů a ochoty zahájit jednání za účelem uzavření dohody podle článku 155 Smlouvy o fungování EU. Kromě příspěvků, které zazněly během jednání, zaslaly Evropská konfederace odborových svazů, unie BusinessEurope a Evropské sdružení řemesel a malých a středních podniků též písemné odpovědi.

Organizace zaměstnanců konkrétně vyjádřily podporu přezkoumání směrnice za účelem dosažení pokud možno co nejlepší ochrany zaměstnanců a uvítaly stanoviska tripartity. Uznaly, že pro společnosti to bude znamenat náklady, a shodly se, že je třeba zajistit ekonomickou a odvětvovou udržitelnost společností v EU, zabránit sociálnímu dumpingu a zajistit ochranu bezpečnosti a zdraví všech zaměstnanců.

Organizace zaměstnavatelů potvrdily vyjádření výboru ACSH, uznaly výsledné stanovisko jako vyvážený kompromis mezi všemi třemi zájmovými skupinami a požádaly, aby malým a středním podnikům a dotčeným odvětvím byl poskytnut dostatečný čas na přizpůsobení. Měla by být stanovena doprovodná opatření, jako je finanční podpora a poradenství, aby malé a střední podniky byly schopny nové úrovně expozice náležitě zavést.

Pokud jde o ochotu zahájit jednání za účelem uzavření dohody sociálních partnerů, sociální partneři znovu potvrdili svou podporu tomuto procesu změny směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, včetně klíčové úlohy výboru ACSH, a nepřáli si zahájit dialog podle článku 155 Smlouvy o fungování EU, neboť uznali, že sociální dialog o těchto látkách již proběhl v rámci tripartitního výboru ACSH, kde bylo dosaženo dohody zahrnující všechny látky uvedené v revizi.

Podrobnější informace o dvoufázové konzultaci se sociálními partnery jsou k dispozici v příloze II posouzení dopadů, které je k této iniciativě připojeno.

Konzultace Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

Tripartitní výbor ACSH, složený ze tří řádných členů za každý členský stát, kteří zastupují vlády států a organizace zaměstnanců a zaměstnavatelů, pomáhá Komisi při přípravě a provádění rozhodnutí přijímaných v oblasti BOZP. S přihlédnutím k podkladům od agentury ECHA a vědeckým posouzením jejího výboru RAC, jakož i k socioekonomickým údajům a údajům o proveditelnosti přijímá stanoviska, jež pak Komise využívá při přípravě svých návrhů.

Dne 22. září 2023 přijal výbor ACSH pět stanovisek na podporu této iniciativy. Ve svých stanoviscích ke kobaltu a jeho anorganickým sloučeninám²³, polycyklickým aromatickým uhlovodíkům²⁴, 1,4-dioxanu²⁵ a isoprenu²⁶ doporučil limitní hodnoty a v příslušných

²³ ACSH (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) and notations for cobalt and its inorganic compounds* (Stanovisko k závazné limitní hodnotě expozice na pracovišti v EU a k poznámkám pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny), dokument 005/23, k dispozici na adrese: [ACSH Adopted opinion Cobalt and inorganic compounds 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁴ ACSH (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)* (Stanovisko k závazné limitní hodnotě expozice na pracovišti v EU pro polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU)), dokument 003/23, k dispozici na adrese: [ACSH Adopted opinion PAHs 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

případech poznámky a přechodné hodnoty. Ve svém stanovisku ke svářečským dýmům²⁷ doporučil zařadit do přílohy I směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách „práce zahrnující expozici dýmům ze svařovacích procesů obsahujícím látky, které splňují kritéria pro zařazení do kategorie 1A/1B uvedená v příloze I nařízení CLP“.

Dne 29. listopadu 2023 přijal výbor ACSH dodatek²⁸ ke svému stanovisku k polycyklickým aromatickým uhlovodíkům, v němž upřesnil seznam odvětví nebo procesů, které by mohly mít s dodržением limitních hodnot expozice na pracovišti potíže, a mohly by proto na dosažení souladu s doporučenou limitní hodnotou potřebovat více času.

Tato iniciativa se řídí doporučeními výboru ACSH pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny, polycyklické aromatické uhlovodíky, 1,4-dioxan a svářečské dýmy. V případě isoprenu se Komise doporučením výboru ACSH stanovit limitní hodnotu expozice na pracovišti neřídila. Podle posouzení dopadů, jež pro ni bylo vypracováno, ze shromážděných důkazů vyplývá, že úroveň isoprenu, jímž jsou pracovníci vystaveni, jsou nižší než limitní hodnota určená s ohledem na zdraví odvozená ze stanoviska výboru RAC, což naznačuje, že současná prevence expozice isoprenu při práci je dostatečná. Komise se proto rozhodla limitní hodnotu expozice na pracovišti pro isopren nestanovit, aby předešla zbytečným nákladům pro podniky.

Výzva k předložení faktických podkladů a veřejná konzultace

Pro tuto iniciativu nebyla vyhlášena žádná výzva k předložení faktických podkladů ani žádná veřejná konzultace, protože již proběhly rozsáhlé konzultace s nejvýznamnějšími zúčastněnými stranami, zejména dvoufázová konzultace se sociálními partnery podle Smlouvy o fungování EU.

• Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Průběžná revize směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách je založena na zavedeném postupu, jehož součástí je odborný vědecký posudek. Pro každé opatření v oblasti BOZP, zejména v souvislosti s nebezpečnými látkami, je nezbytný spolehlivý vědecký základ. V tomto ohledu Komise požádala o stanovisko agenturu ECHA a její výbor RAC.

Výbor RAC rozvíjí vysoce kvalitní srovnávací analytické znalosti a zajišťuje, aby návrhy, rozhodnutí a politika Komise v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků byly založeny na spolehlivých vědeckých důkazech. Členy výboru RAC jsou vysoce kvalifikovaní,

²⁵ ACSH (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL), Short-Term Exposure Limit (STEL), Biological Limit Value (BLV) and skin notation for 1,4-dioxane* (Stanovisko k závazné limitní hodnotě expozice na pracovišti v EU, limitní hodnotě krátkodobé expozice, biologické limitní hodnotě a poznámce „Kůže“ pro 1,4-dioxan), dokument 007/23, k dispozici na adrese: [ACSH Adopted opinion 1_4-dioxane 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁶ ACSH (2023), *Opinion on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL), for isoprene* (Stanovisko k závazné limitní hodnotě expozice na pracovišti v EU pro isopren), dokument 004/23, k dispozici na adrese: [ACSH Adopted opinion Isoprene 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁷ ACSH (2023), *Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation* (Stanovisko k zařazení prací zahrnujících expozici dýmům ze svařovacích procesů obsahujícím látky, které splňují kritéria kategorie karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek 1A/1B stanovená v příloze I nařízení CLP), dokument 006/23, k dispozici na adrese: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ ACSH (2023), *Addendum to the ACSH opinion 003/23 on an EU binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)* (Dodatek ke stanovisku ACSH 003/23 k závazné limitní hodnotě expozice na pracovišti v EU pro polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU)), dokument 003/23/2, k dispozici na adrese: [Addendum to ACSH opinion PAHs-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

specializovaní a nezávislí odborníci vybraní na základě objektivních kritérií. Poskytují Komisi stanoviska, která se používají při tvorbě politiky EU v oblasti ochrany zaměstnanců.

Pro tuto iniciativu zajistila agentura ECHA přehledovou studii zaměřenou na svářečské dýmy²⁹ a výbor RAC přijal čtyři vědecká stanoviska³⁰, v nichž vyhodnotil nejnovější vědecké údaje a navrhl limitní hodnoty a příslušné poznámky pro ochranu pracovníků před chemickými riziky pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny, polycyklické aromatické uhlovodíky, 1,4-dioxan a isopren.

• **Posouzení dopadů**

Tento návrh je podložen zprávou o posouzení dopadů, jež byla dne 29. května 2024 předložena Výboru pro kontrolu regulace, který ji téhož dne přezkoumal a dne 31. května 2024 k ní vydal záporné stanovisko. Jeho připomínky byly zohledněny v revidované verzi zprávy. Tato verze byla dne 2. prosince 2024 znovu předložena Výboru pro kontrolu regulace, který k ní dne 19. prosince 2024 vydal kladné stanovisko s výhradami.

Byly posouzeny tyto možnosti různých limitních hodnot pro každou ze tří karcinogenních nebo reprotoxických látek: 1) základní scénář, kdy EU u jednotlivých látek, na něž se tato iniciativa vztahuje, nepřijme žádná další opatření, a 2) možnosti limitních hodnot (z nichž některé byly doplněny přechodnými hodnotami) na úrovni navržené výborem ACSH a dalších referenčních bodů (včetně limitních hodnot odvozených výborem RAC).

Na základě tohoto posouzení dopadů byly jako upřednostňované možnosti pro kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu, polycyklické aromatické uhlovodíky, 1,4-dioxan a svářečské dýmy zvoleny limitní hodnoty a přístup, jež doporučil výbor ACSH. Vzhledem k tomu, že z různých možností politiky pro isopren nevyplývají žádné zdravotní přínosy, neboť expozice pracovníků je již nyní nižší než hodnota určená s ohledem na zdraví odvozená výborem RAC, byl upřednostněn základní scénář. Balíček upřednostňovaných možností zahrnuje přechodné hodnoty pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny a pro polycyklické aromatické uhlovodíky.

Pro kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu doporučil výbor ACSH ve svém stanovisku přechodné limitní hodnoty 20 µg/m³³¹ / 4,2 µg/m³³² na dobu šesti let. Tyto přechodné hodnoty se vztahují na všechna odvětví, poskytují podnikům více času na naplánování investic a umožňují jim rozložit značné jednorázové investice (přibližně 70 % celkových investic do dodatečných opatření k řízení rizik) do více let. Tuto přechodnou hodnotu důrazně doporučili sociální partneři a členské státy v rámci výboru ACSH a měla by pomoci zmírnit nepříznivé dopady nákladů na dodržování předpisů pro podniky.

V případě polycyklických aromatických uhlovodíků by přechodná hodnota ve výši 140 ng/m³ (dvojnásobek upřednostňované možnosti) platila po dobu šesti let a byla by omezena na devět odvětví: 1) ocelárny a železárně, včetně výrobců feroslitin; 2) výrobci hliníku; 3) výrobci uhlíkových a grafitových elektrod; 4) koksovy; 5) destilace černouhelného dehtu; 6) výrobci

²⁹ ECHA (2022), *Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generating fume in a similar way at the workplace* (Zpráva o přehledové studii zaměřené na hodnocení limitních hodnot pro svářečské dýmy a dýmy z jiných procesů vznikající na pracovišti podobným způsobem), k dispozici na adrese: [report_welding_fumes_en.pdf \(europa.eu\)](#).

³⁰ K dispozici na adrese: [Stanoviska výboru RAC k vědeckým hodnocením limitních hodnot expozice na pracovišti – ECHA \(europa.eu\)](#).

³¹ Vdechovatelná frakce.

³² Respirabilní frakce.

žáruvzdorných výrobků; 7) svařování kolejnic; 8) ostatní neželezné metalurgické procesy a 9) odlévání kovů. Očekává se, že mezi všemi společnostmi, jejichž pracovníci jsou vystaveni polycyklickým aromatickým uhlovodíkům, budou společnosti v těchto devíti odvětvích čelit vyšším nákladům a/nebo jim hrozí ukončení činnosti. Tato přechodná hodnota poskytuje společnostem více času na naplánování investic a umožňuje jim rozložit značné jednorázové investice do více let, čímž se sníží nepříznivé ekonomické dopady a počet případů ukončení činnosti.

Soubor upřednostňovaných možností bude mít podle odhadů tyto dopady (podrobnější informace jsou k dispozici v posouzení dopadů, které je k této iniciativě připojeno):

Celkové dopady na pracovníky

Celkově se očekává, že upřednostňované možnosti zabrání v průběhu 40 let 1 676 případům rakoviny plic a 18 912 případům jiných onemocnění než rakovina³³. Zabránění těmto případům onemocnění by pro vlády a podniky představovalo úspory v celkové výši až 1,16 miliardy EUR³⁴. Přínosy upřednostňovaných možností by však byly doprovázeny i některými nepříznivými ekonomickými dopady na podniky, včetně jejich uzavření. Odhaduje se, že bez přechodných období pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny a polycyklické aromatické uhlovodíky by o práci přišlo zhruba 4 000 zaměstnanců³⁵. Obě možnosti politiky pro tyto dvě skupiny chemických látek však zahrnují přechodnou hodnotu, která by měla omezit nepříznivé ekonomické dopady a odhadovaný počet uzavřených podniků tím, že podnikům poskytne více času na naplánování investic nebo vypracování opatření k řízení rizik umožňujících dosažení souladu s upřednostňovanými možnostmi. Vzhledem k chybějícím údajům nebylo možné dopady přechodných opatření pro kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu a polycyklické aromatické uhlovodíky v celkových dopadech na pracovníky zohlednit.

Celkové dopady na podniky, včetně malých a středních podniků

Jak vyplývá z posouzení dopadů podporujícího tuto iniciativu, celkové náklady na přizpůsobení, které by vznikly v souvislosti s upřednostňovanými možnostmi za 40 let, by činily 3,3 miliardy EUR. Vzhledem k chybějícím důkazům není možné rozdělit náklady na přizpůsobení na investice do dalších opatření k řízení rizik a náklady na ukončení činnosti. Očekává se však, že přechodná období pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny a pro polycyklické aromatické uhlovodíky ekonomické náklady sníží a povedou k menšímu počtu případů ukončení činnosti v porovnání se scénářem s týmiž limitními hodnotami bez přechodných období, který by dle odhadů byl spojen s 209 případy ukončení činnosti. Jelikož 95 % podniků, u nichž se v případě neexistence přechodných období očekává ukončení činnosti, jsou malé a střední podniky, zahrnutí přechodných opatření by bylo přínosné především pro ně.

Podniky budou muset nést i náklady na sledování a administrativní náklady, které za 40 let dosáhnou celkové výše přibližně 535 milionů EUR. Celkově se očekává, že souhrnné náklady pro podniky vyplývající z upřednostňovaných možností dosáhnou za toto období přibližně 3,8 miliardy EUR.

³³ 2 842 případů restričních plicních onemocnění, 7 363 případů podráždění horních cest dýchacích, 38 případů vývojové toxicity, 3 157 případů neplodnosti u mužů, 497 případů účinků na ledviny, 633 případů účinků na játra a 4 382 případů lokálního podráždění v nosní dutině.

³⁴ Použití hodnot „ochoty platit“ pro jednotlivé případy (= metoda 1). Hodnoty „ochoty platit“ měří ochotu jednotlivce zaplatit za to, aby se vyhnul onemocnění.

³⁵ Vzhledem k chybějícím údajům o svářečských dýmech nebylo možné vyčíslit dopad na zaměstnanost.

Přestože jsou celkové náklady pro podniky v porovnání se základním scénářem značné, byly by rozloženy mezi velký počet podniků. Většina podniků by proto čelila nákladům nižším (a často mnohem nižším) než 1 % jejich obrátu. Nicméně podniky působící v některých odvětvích, kde jsou pracovníci vystaveni kobaltu a polycyklickým aromatickým uhlovodíkům, zejména malé a střední podniky, by čelily vyšším nákladům v porovnání se svým obrátem. Očekává se, že dopad těchto vysokých nákladů bude zmírněn přechodnými hodnotami, které by zaměstnavatelům umožnily provést nezbytné investice do dodatečných opatření k řízení rizik a vyvinout nové technické nástroje pro zajištění souladu. V tomto ohledu by mohly s vývojem inovativních řešení pro ochranu zdraví pracovníků pomoci stávající programy EU, jako je program Horizont Evropa.

Podnikům přinese balíček upřednostňovaných možností i výhody. Skutečnost, že zaměstnanci budou méně ohroženi nemocemi z povolání, znamená nižší náklady vyplývající ze snížené produktivity a nižší náklady na nahrazování zaměstnanců, rehabilitaci a léčbu atd. Očekává se, že podniky ušetří náklady v celkové výši 7 milionů EUR.

Z přechodných opatření budou mít malé a střední podniky větší prospěch než velké společnosti, neboť poměr nákladů na dodržování předpisů k obrátu nebo hrubému provoznímu produktu je u nich vyšší. Malé a střední podniky budou mít více času na naplánování investic, čímž by se měl snížit i počet případů ukončení činnosti v porovnání se stejným balíčkem možností bez přechodných období. Dopad na malé a střední podniky by tedy sice byl vyšší než na větší společnosti, ale měl by zůstat omezený. Kromě toho mohou podnikům, a zejména malým a středním podnikům, ve splnění regulačních požadavků v oblasti BOZP, včetně těch, které vyplývají z tohoto legislativního návrhu, pomoci stávající pokyny a nástroje, jako je online interaktivní hodnocení rizik Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA)³⁶, čímž bezprostředně přispějí k naplnění zásady „digitalizace jako standard“.

Celkové dopady na orgány veřejné správy

Celkově by balíček upřednostňovaných možností stál všechny orgány veřejné správy za 40 let přibližně 66 milionů EUR. Více než 95 % této částky se týká nákladů na přizpůsobení a sledování a administrativních nákladů upřednostňované možnosti pro polycyklické aromatické uhlovodíky. Cílem těchto nákladů je zajistit, aby expozice hasičů nepřekročila úroveň stanovenou v tomto legislativním návrhu. V průměru na jeden orgán veřejné správy by to za 40 let znamenalo náklady ve výši zhruba 80 000 EUR³⁷. Zbývajících 5 % souvisí s náklady na provedení ve vnitrostátním právu. Členský stát by musel na provedení nových pravidel ve vnitrostátním právu vyčlenit až 100 000 EUR (což odpovídá nejvyšším nákladům na provedení ve vnitrostátním právu u svářečských dýmů³⁸).

³⁶ Agentura EU-OSHA vytvořila tento soubor nástrojů, který je k dispozici na stránce platformy pro [online interaktivní hodnocení rizik](#), v roce 2009 s cílem poskytnout snadno použitelné nástroje, které by mikropodniky a malé podniky provedly procesem posuzování rizik.

³⁷ V tomto případě se orgánem veřejné správy rozumí organizace požární ochrany. Podle důkazů shromážděných pro účely posouzení dopadů se předpokládá, že v rámci celé EU působí 758 organizací požární ochrany (většinou na úrovni nižších vnitrostátních správních jednotek).

³⁸ Jak je uvedeno v posouzení dopadů, orgány veřejné správy budou muset balíček upřednostňovaných možností provést ve svém vnitrostátním právu, jakmile bude přísnější než stávající vnitrostátní pravidla. Jelikož se očekává, že členské státy ho provedou najednou, náklady na provedení pro jednotlivé látky se nebudou kumulovat. Vzhledem k tomu, že žádný členský stát nemá v současnosti vnitrostátní právní předpisy, které by byly s balíčkem upřednostňovaných možností plně v souladu, lze důvodně předpokládat, že členský stát bude muset na provedení nových pravidel ve vnitrostátních předpisech vyčlenit až 100 000 EUR (což odpovídá nejvyšším nákladům na provedení ve vnitrostátním právu u svářečských dýmů).

Balíček upřednostňovaných možností by orgánům veřejné správy přinesl i výhody v hodnotě zhruba 30,4 milionu EUR, včetně úspor nákladů (např. nákladů na zdravotní péči v důsledku nižšího počtu případů rakoviny a onemocnění jiných než rakovina) ve výši 26,65 milionu EUR. Zbývající výhody souvisejí s ušetřenými náklady na stanovení limitních hodnot vnitrostátními postupy ve výši až 3,75 milionu EUR.

Čisté náklady pro orgány veřejné správy za 40 let by tedy činily zhruba 35,5 milionu EUR, z čehož by přibližně 15 milionů EUR představovaly náklady jednorázové³⁹. Přechodná hodnota pro polycyklické aromatické uhlovodíky by však orgánům veřejné správy poskytla více času na to, aby většinu těchto jednorázových nákladů unesly.

Celkové dopady na ekologickou a digitální transformaci

Balíček upřednostňovaných možností by vedl k častějšímu využívání některých uzavřených procesů, což by znamenalo menší množství některých nebezpečných látek uvolňovaných do životního prostředí. Očekává se však, že tento přímý dopad na životní prostředí bude zanedbatelný.

Balíček upřednostňovaných možností by mohl mít některé nepříznivé nepřímé dopady na ekologickou nebo digitální transformaci v důsledku ukončování činnosti v klíčových odvětvích, jako jsou koksovný, ostatní neželezná metalurgie, destilace černouhelného dehtu a výroba grafitových a uhlíkových elektrod. Tato odvětví hrají důležitou úlohu při rozvoji oběhového hospodářství, výrobě zelených infrastruktur a výrobě polovodičů. Očekává se však, že riziko ukončování činnosti bude zmírněno přechodnými opatřeními, jež jsou v balíčku upřednostňovaných možností předpokládána, zejména přechodným obdobím pro polycyklické aromatické uhlovodíky. Celkový nepřímý dopad na ekologickou transformaci by proto měl být omezený.

Vzhledem k očekávaným nízkým dopadům na životní prostředí nebylo u posouzení dopadů připojeného k této iniciativě provedeno posouzení zásady „významně nepoškozovat“ ani kontrola soudržnosti s cíli v oblasti klimatu.

Celkové dopady na otevřenou strategickou autonomii EU

Tento balíček by mohl vést k ukončení činnosti některých koksoven. V důsledku toho by odvětví, která jsou na produkci koksoven (např. černouhelném dehtu) závislá, mohla být nucena dovážet tyto produkty ze zemí mimo EU, což by bránilo otevřené strategické autonomii EU v dosažení jejího cíle ekologické a digitální transformace, protože černouhelný dehet je nezbytný k výrobě baterií uchovávajících energii vyrobenou větrnými turbínami, polovodičů a elektromobilů. Tento nepříznivý dopad by však měl být zmírněn přechodnými opatřeními pro polycyklické aromatické uhlovodíky, jež jsou v balíčku upřednostňovaných možností obsažena a od nichž se očekává, že počet možných případů ukončení činnosti v koksárenském odvětví sníží.

Celkové dopady na příslušné cíle udržitelného rozvoje

Zlepšením prevence nemocí z povolání přispěje šestá revize směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách rovněž k Agendě OSN pro udržitelný rozvoj 2030⁴⁰,

³⁹ Zahrnovaly by například opatření k řízení rizik, jako je instalace uzavřených systémů za účelem dodržení nové limitní hodnoty.

⁴⁰ Rezoluce OSN „Transforming our World: the 2030 Agenda for Sustainable Development“ (Přeměna našeho světa: Agenda pro udržitelný rozvoj 2030), přijatá na summitu OSN o udržitelném rozvoji v New Yorku dne 25. září 2015.

zejména k cílům udržitelného rozvoje 3⁴¹ („Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v každém věku“) a 8⁴² („Podporovat trvalý, inkluzivní a udržitelný hospodářský růst, plnou a produktivní zaměstnanost a důstojnou práci pro všechny“).

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Dopad na konkurenceschopnost EU

Koksovny, výrobci žáruvzdorných výrobků, výrobci grafitových a uhlíkových elektrod, ocelárny a železární a výrobci feroslitin, podniky působící v jiných odvětvích neželezné metalurgie a černouhelné elektrárny by museli od samého počátku investovat do dodatečných opatření k řízení rizik částky, které by představovaly více než 10 % jejich hrubého provozního přebytku. Vzhledem k tomu, že většina těchto společností (s výjimkou výrobců grafitu a elektrod) jsou malé a střední podniky, mají menší schopnost tyto náklady na dodržování předpisů vstřebat. Nelze vyloučit, že některé podniky by ukončily činnost, což by mělo nepříznivý dopad na dostupnost výrobků a rozmanitost nabídky a zvyšovalo by to ceny pro spotřebitele. Očekává se však, že zavedení přechodných období pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny a pro polycyklické aromatické uhlovodíky počet případů ukončení činnosti omezí a poskytne podnikům, zejména malým a středním, více času na naplánování a provedení nezbytných investic do dodatečných opatření k řízení rizik. Dopad na ceny a rozmanitost nabídky / dostupnost výrobků pro spotřebitele výrobků těmito podniky vyráběných se tím dle očekávání zmírní, nebude ovšem zcela vyloučen.

Balíček upřednostňovaných možností by mohl mít nepříznivý dopad také na schopnost některých podniků inovovat. Přestože u většiny podniků představují náklady na dodržování předpisů méně než 10 % (a u většiny odvětví dokonce méně než 1 %) jejich výdajů na výzkum a vývoj, v případě malých a středních podniků působících v následujících odvětvích je tento podíl vyšší: koksovny (náklady pro podniky představují až 160 % výdajů na výzkum a vývoj), sanace půdy (až 155 %), svařování kolejnic (až 120–135 %) a jiná neželezná metalurgie (až 53 %). Opět se očekává, že přechodná opatření stanovená v balíčku upřednostňovaných možností tento nepříznivý dopad zmírní tím, že podnikům poskytnou více času na naplánování investic. Dopad na výdaje na výzkum a vývoj by proto měl být zanedbatelný, s výjimkou výše uvedených odvětví, která by mohla mít se zachováním svých investic větší potíže a pro která budou hrát významnou úlohu přechodná opatření.

Odvětví, jako jsou ocelárny a železární, výrobci feroslitin a hliníku, ostatní metalurgie, odlévání kovů a výrobci grafitových a uhlíkových elektrod, již nyní pocítují tlak levnějšího dovozu, zejména z asijských zemí. Dodatečné provozní náklady vyplývající z nákladů na dodržování předpisů by proto mohly mít nepříznivý dopad na jejich mezinárodní konkurenceschopnost vůči levnějšímu dovozu ze zemí mimo EU. Jak je uvedeno výše, je pravděpodobné, že některé podniky (zejména koksovny) v důsledku tohoto balíčku upřednostňovaných možností ukončí činnost.

V závislosti na počtu těchto případů ukončení činnosti by se následní uživatelé, jež jsou na produkci koksoven závislí, mohli stát závislejšími na dovozu ze zemí mimo EU. To se týká zejména společností vyrábějících baterie pro ukládání energie vyrobené větrnými turbínami, polovodiče a elektromobily. Očekává se, že všechny tyto nepříznivé dopady budou zmírněny zavedením přechodných opatření, která by měla počet případů ukončení činnosti snížit a měla

⁴¹ Zejména k cíli 3.4 („do roku 2030 snížit pomocí prevence a léčby o třetinu předčasnou úmrtnost na nepřenositelné choroby“) a cíli 3.9 („do roku 2030 podstatně snížit počet úmrtí a onemocnění vlivem nebezpečných chemických látek“).

⁴² Zejména k cíli 8.8 („podporovat bezpečné a stabilní pracovní podmínky pro všechny pracující“).

by podnikům poskytnout více času na provedení nezbytných investic. Celkově by dopad na mezinárodní konkurenceschopnost měl být zanedbatelný, s výjimkou výše uvedených odvětví, zejména koksoven. Přechodná opatření jsou proto důležitá pro zmírnění těchto nepříznivých dopadů, přestože shromážděné důkazy přesné vyčíslení těchto účinků neumožňují.

Balíček upřednostňovaných možností by měl přispět k vytvoření rovnějších podmínek pro podniky v rámci vnitřního trhu a měl by zlepšit udržení pracovní síly zajištěním pracoviště poskytujícího větší ochranu. Tyto faktory by mohly zlepšit konkurenceschopnost, zejména posílit konkurenční postavení podniků v EU ve vztahu ke konkurentům ze zemí mimo EU.

Podrobnější analýza dopadu na konkurenceschopnost je uvedena v posouzení dopadů, které je k tomuto legislativnímu návrhu připojeno.

- **Základní práva**

Článek 31 Listiny základních práv EU uvádí, že pracovníci mají právo na slušné a spravedlivé pracovní podmínky respektující jejich zdraví, bezpečnost a důstojnost. To je dále rozvedeno v Evropském pilíři sociálních práv, jehož cílem je vybudovat spravedlivější a inkluzivnější Evropskou unii. Tato iniciativa dále zlepší ochranu pracovníků před zdravotními riziky spojenými s expozicí nebezpečným látkám, čímž bude předcházet jejich zdravotním potížím. Bude proto mít příznivý dopad i na toto základní právo.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nevyžaduje žádné dodatečné rozpočtové ani personální zdroje pro rozpočet EU a subjekty zřízené EU. Tato iniciativa není spojena s žádnými finančními a digitálními důsledky, a legislativní finanční a digitální výkaz se proto neuvádí.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby sledování, hodnocení a podávání zpráv**

Při sledování dopadů této směrnice jsou klíčovými ukazateli počet případů nemocí z povolání v EU a snížení nákladů na nemoci z povolání (např. ztráty produktivity) pro podniky a systémy sociálního zabezpečení v EU.

Sledování prvního z těchto ukazatelů se týká:

- a) dostupných údajů shromážděných Eurostatem (a dalšími příslušnými informačními zdroji, jako je Barometr BOZP Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, Evropská nadace pro zlepšení životních a pracovních podmínek (Eurofound), Mezinárodní organizace práce a Světová zdravotnická organizace);
- b) údajů oznámených zaměstnavateli příslušným vnitrostátním orgánům v souladu s čl. 14 odst. 8 směrnice, k nimž má Komise přístup v souladu s článkem 18 směrnice, a
- c) údajů předložených členskými státy v jejich národních zprávách o provádění v souladu s článkem 17a směrnice 89/391/EHS.

Druhý ukazatel se sleduje porovnáním očekávaných údajů o hospodářských ztrátách a nákladech na zdravotní péči způsobených nemocemi z povolání se skutečnými údaji o těchto ztrátách a nákladech shromážděnými po přijetí pozměněné směrnice.

Dalšími ukazateli, jež umožňují sledování operativního cíle v podobě lepšího provádění směrnice v členských státech, jsou:

- informace o náležitém provádění směrnice poskytnuté pracovními a zájmovými skupinami výboru ACSH a výborem SLIC,
- pokyny vypracované členskými státy, osvětové kampaně, školení a další související činnosti oznámené členskými státy prostřednictvím dotazníku o praktickém provádění směrnic o BOZP v rámci pětileté zprávy o jednotlivých zemích v souladu s článkem 17a směrnice 89/391/EHS a informace poskytnuté výbory ACSH a SLIC,
- počet nebo podíl společností podporujících osvědčené postupy, jež předcházejí případům poškození zdraví souvisejícím s používáním karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek, který lze sledovat porovnáním údajů z Evropského průzkumu podniků na téma nových a vznikajících rizik prováděného agenturou EU-OSHA, údajů z Evropského průzkumu pracovních podmínek prováděného nadací Eurofound a informací od výboru SLIC.

Kontroly provedení ve vnitrostátním právu a kontroly souladu budou prováděny v rámci dvoufázového posouzení souladu zaměřeného na provedení stanovených limitních hodnot a dalších souvisejících ustanovení ve vnitrostátním právu. Praktické uplatňování navrhovaných změn bude hodnoceno v rámci pravidelného hodnocení prováděného Komisí podle článku 17a směrnice 89/391/EHS.

Uplatňování a prosazování budou sledovat vnitrostátní orgány, zejména vnitrostátní inspektoráty práce.

Na úrovni EU bude výbor SLIC i nadále informovat Komisi o veškerých praktických problémech souvisejících s prosazováním směrnice 2004/37/ES, včetně potíží spojených s dodržováním závazných limitních hodnot. Výbor SLIC bude také nadále posuzovat oznámené případy, zajišťovat výměnu informací a osvědčených postupů v této oblasti a v případě potřeby vypracuje pokyny a další podpůrné nástroje pro prosazování.

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Členské státy musí Komisi zaslat znění vnitrostátních předpisů provádějících směrnici ve vnitrostátním právu spolu se srovnávací tabulkou mezi těmito předpisy a směrnicí. Aby bylo zajištěno dodržení minimálních požadavků stanovených v návrhu, jsou potřeba jednoznačné informace o provedení nových ustanovení. Předpokládaná dodatečná administrativní zátěž související s poskytnutím informativních dokumentů není nepřiměřená (je jednorázová a neměla by vyžadovat zapojení mnoha organizací). Tyto informativní dokumenty mohou efektivněji vypracovat členské státy. Navrhuje se proto, aby se členské státy zavázaly informovat Komisi o svých prováděcích opatřeních poskytnutím jednoho či více dokumentů vysvětlujících vztah mezi jednotlivými prvky směrnice a odpovídajícími částmi vnitrostátních nástrojů přijatých k provedení ve vnitrostátním právu.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Článek 1

Článek 1 stanoví změnu směrnice 2004/37/ES o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách, konkrétně její přílohy I (Seznam látek, směsí a postupů, které spadají pod definici karcinogenu a mutagenu v souladu s čl. 2 písm. a) bodem ii) a písm. b) bodem ii) směrnice),

přílohy III (Limitní hodnoty a jiné přímo související předpisy) a přílohy IIIa (Biologické limitní hodnoty a lékařský dohled).

V zájmu lepší ochrany zaměstnanců prostřednictvím limitních hodnot expozice na pracovišti a biologických limitních hodnot musí být tyto limitní hodnoty přezkoumány a/nebo stanoveny co nejefektivnějším způsobem, kdykoli je to nezbytné s ohledem na nejnovější vědecké údaje a technický a vědecký pokrok.

Článek 1 stanoví změny přílohy I, přílohy III a přílohy IIIa. V příloze I se do seznamu látek, směsí a postupů doplňují svářecí dýmy. V příloze III jsou navrženy limitní hodnoty expozice při práci a příslušné poznámky pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny, polycyklické aromatické uhlovodíky a 1,4-dioxan. V příloze IIIa je navržena biologická limitní hodnota pro 1,4-dioxan, která nesmí překročit 45 mg (2-hydroxyethoxy)octové kyseliny (HEAA) / g kreatininu v moči.

Článek 1 stanoví, že směrnice 2004/37/ES se mění v souladu s přílohou. Do přílohy III se doplňují dvě nové látky, čímž se rozšiřuje seznam závazných limitních hodnot na úrovni EU, a přidává se poznámka „Senzibilizace kůže a dýchacích cest“ pro kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu a poznámka „Kůže“ pro 1,4-dioxan. Stávající položka v příloze III, a to „Směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především ty, které obsahují benzo[a]pyren, které jsou karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami ve smyslu této směrnice“, byla aktualizována zavedením limitu expozice na pracovišti, přičemž poznámka „Kůže“ byla zachována. V posledním sloupci tabulky byla stanovena přechodná opatření pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny a směsi polycyklických aromatických uhlovodíků. Navrhuje se, aby výraz použitý pro činitel „rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti včetně oxidu rtuťnatého a chloridu rtuťnatého (měřené jako rtuť)“ byl nahrazen výrazem „rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti spadající do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES (měřené jako rtuť)“, čímž se vyjasní, že limitní hodnota se vztahuje pouze na rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti, které spadají do oblasti působnosti směrnice o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách.

Články 2 až 4

Články 2 až 4 obsahují ustanovení o provedení ve vnitrostátním právu členských států. Článek 3 stanoví datum vstupu směrnice v platnost.

Příloha

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

Poznámka „Kůže“ označuje možnost významného pronikání kůží. Je uvedena u těch chemických látek, u nichž výbor RAC Evropské agentury pro chemické látky usoudil, že absorpce skrze kůži by mohla přispívat k celkové zátěži organismu a následně k možným účinkům na zdraví, konkrétně u 1,4-dioxanu a polycyklických aromatických uhlovodíků. Tato poznámka proto zůstává zachována u polycyklických aromatických uhlovodíků a vkládá se u 1,4-dioxanu. Poznámka „Senzibilizace kůže“ je uvedena u chemických činitelů, u nichž výbor RAC usoudil, že expozice může způsobit nežádoucí kožní reakce, konkrétně u kobaltu a jeho anorganických sloučenin. Poznámka „Senzibilizace dýchacích cest“ je uvedena u jednoho chemického činitele, u něhož výbor RAC usoudil, že expozice vdechováním může způsobovat

nežádoucí reakce v dýchacích cestách, konkrétně u kobaltu a jeho anorganických sloučenin. Zaměstnavatelé musí tyto poznámky zohlednit při provádění posouzení rizik a zavádění preventivních a ochranných opatření pro konkrétní karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxickou látku v souladu se směrnicí.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kteřou se mění směrnice 2004/37/ES, pokud jde o doplnění dalších látek a stanovení limitních hodnot v jejích přílohách I, III a IIIa

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 153 odst. 2 písm. b) ve spojení s čl. 153 odst. 1 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁴³,

po konzultaci s Výborem regionů⁴⁴,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- 1) V zájmu zlepšování ochrany pracovníků před riziky vyplývajícími z expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám na pracovišti a zajištění stejné minimální úrovně ochrany v celé Unii jsou nezbytné pravidelné aktualizace směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES⁴⁵. Limitní hodnoty expozice při práci by měly být stanoveny nebo revidovány s ohledem na dostupné informace, včetně nejnovějších vědeckých důkazů a technických údajů, a měly by vycházet z důkladného posouzení faktorů socioekonomického dopadu a proveditelnosti. Tyto informace by měly pokud možno zahrnovat stanoviska Výboru pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁴⁶, a stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH)⁴⁷.

⁴³ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁴⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁴⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁴⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁴⁷ Rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003 o zřízení Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (Úř. věst. C 218, 13.9.2003, s. 1).

- 2) Směrnice 2004/37/ES se vztahuje na látky nebo směsi, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen, mutagen nebo reprotoxická látka kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁴⁸, jakož i látky, směsi či postupy uvedené v příloze I zmíněné směrnice. Pro každou látku, směs nebo postup, jež se nově doplňují do seznamu uvedeného v této příloze I, je třeba předložit spolehlivé vědecké důkazy, které prokazují, že dotčená látka, směs nebo postup spadá do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES, a to na základě dostupných platných vědeckých zdrojů, jako je agentura ECHA, Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC) a vnitrostátní orgány, přičemž zvláštní pozornost je třeba věnovat recenzované publikované literatuře o dané látce.
- 3) Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny klasifikovala svářečské dýmy jako „karcinogenní pro člověka“ (skupina 1 v rámci klasifikace IARC). Podle přehledové studie provedené agenturou ECHA⁴⁹ jsou svářečské dýmy složité směsi, které mohou obsahovat karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky, jako jsou sloučeniny šestimocného chromu, sloučeniny niklu a kadmium a jeho anorganické sloučeniny. Složitost a různorodost svářečských dýmů je spolu s chybějící harmonizovanou klasifikací v nařízení (ES) č. 1272/2008 příčinou nejasností ohledně jejich možné nebezpečnosti pro pracovníky, a tudíž i chybějících vhodných opatření k řízení rizik na pracovišti. Vyřešení této neexistující klasifikace svářečských dýmů na úrovni Unie by zajistilo větší právní jasnost, pokud jde o uplatňování směrnice 2004/37/ES. V souladu se stanoviskem výboru ACSH⁵⁰ je proto vhodné zařadit do přílohy I směrnice 2004/37/ES práce zahrnující expozici dýmům ze svařovacích procesů obsahujícím látky, které lze na základě splnění příslušných kritérií považovat za látku nebo směs splňující kritéria pro klasifikaci jako karcinogen, mutagen nebo reprotoxická látka kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008.
- 4) Kovový kobalt a některé sloučeniny kobaltu splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní a reprotoxické (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a jedná se tedy o karcinogenní nebo reprotoxické látky ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Pracovníci bývají často vystaveni směsi sloučenin kobaltu a limitní hodnoty expozice na pracovišti by se měly vztahovat na všechny anorganické sloučeniny kobaltu. Na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, je proto vhodné stanovit ve směrnici 2004/37/EC limitní hodnotu pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny.
- 5) Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH), zřízený rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003⁵¹, se na základě stanoviska výboru

⁴⁸ 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).

⁴⁹ ECHA (2022), *Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generating fume in a similar way at the workplace* (Zpráva o přehledové studii zaměřené na hodnocení limitních hodnot pro svářečské dýmy a dýmy z jiných procesů vznikajících na pracovišti podobným způsobem), k dispozici na adrese: [report_welding_fumes_en.pdf \(europa.eu\)](#).

⁵⁰ ACSH (2023), *Opinion on introducing work involving exposure to fumes from welding processes containing substances that meet the criteria for CMR category 1A/1B set out in Annex I to the CLP Regulation* (Stanovisko k zařazení prací zahrnujících expozici dýmům ze svařovacích procesů obsahujícím látky, které splňují kritéria kategorie karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek 1A/1B stanovená v příloze I nařízení CLP), dokument 006/23, k dispozici na adrese: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

⁵¹ Úř. věst. C 218, 13.9.2003, s. 1.

RAC⁵² shodl na tom, že expozice kobaltu a jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti může vést též k senzibilizaci kůže a dýchacích cest. Je proto vhodné stanovit limitní hodnoty pro vdechovatelnou i respirabilní frakci kobaltu a jeho anorganických sloučenin v oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES a uvést u nich poznámku „Senzibilizace kůže a dýchacích cest“.

- 6) U kobaltu a jeho anorganických sloučenin lze předpokládat, že limitní hodnoty 0,01 mg/m³ pro vdechovatelnou frakci a 0,0025 mg/m³ pro respirabilní frakci bude v krátkodobém horizontu obtížné dodržet. Je proto vhodné zavést přechodné období šesti let od vstupu této směrnice v platnost, během něhož by měly platit limitní hodnoty 0,02 mg/m³ (vdechovatelná frakce) a 0,0042 mg/m³ (respirabilní frakce).
- 7) Některé směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především ty, které obsahují benzo[a]pyren, splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické (kategorie 1A nebo 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a spadají tedy do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Výbor RAC⁵³ zjistil možnost významného pronikání těchto směsí kůží a výbor ACSH se shodl na tom, že je důležité zavést limitní hodnotu expozice na pracovišti pro všechny směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, které spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES, měřené jako benzo[a]pyren, a zachovat poznámku „Kůže“, která je již v příloze III obsažena.
- 8) U směsí polycyklických aromatických uhlovodíků lze předpokládat, že pro některá odvětví bude dodržení limitní hodnoty 0,00007 mg/m³ (měřeno jako benzo[a]pyren) v krátkodobém horizontu obtížné. Je proto vhodné zavést přechodné období šesti let od vstupu této směrnice v platnost, během něhož by měla platit limitní hodnota 0,00014 mg/m³ (měřeno jako benzo[a]pyren). Toto přechodné období by mělo být omezeno na následující odvětví: a) ocelárny a železářny, včetně výrobců feroslitin; b) výrobci hliníku; c) výrobci uhlíkových a grafitových elektrod; d) koksovny; e) destilace černouhelného dehtu; f) výrobci žárovzdorných výrobků; g) svařování kolejnic; h) ostatní neželezné metalurgické procesy a i) odlévání kovů.
- 9) Pokud jde o 1,4-dioxan, splňuje tato látka kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a jedná se tedy o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, jež zahrnují stanoviska výborů RAC⁵⁴ a ACSH, je proto vhodné stanovit limitní hodnoty dlouhodobé a krátkodobé expozice na pracovišti ve výši 7,3 mg/m³ (2 ppm), resp. 73 mg/m³ (20 ppm), doplněné poznámkou „Kůže“ a biologickou limitní hodnotou 45 mg HEAA / g kreatininu v moči ke konci expozice či směny.
- 10) Komise provedla dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie. Konzultovala rovněž výbor ACSH, který přijal stanoviska ke všem látkám, na něž se tato směrnice vztahuje, a doporučil pro každou z nich jednu nebo více závazných limitních hodnot a v příslušných případech pro některé z nich poznámky a přechodné hodnoty. Přechodné hodnoty by měly zaměstnavatelům umožnit provedení nezbytných investic do dodatečných opatření k řízení rizik a vytvoření technických prostředků k zajištění souladu. V tomto ohledu by mohly vývoji inovativních řešení pro ochranu

⁵² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>.

⁵³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>.

⁵⁴ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>.

zdraví pracovníků napomoci stávající programy Unie, jako je program Horizont Evropa.

- 11) Je obzvláště důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁵⁵. Při stanovení či revizi limitních hodnot by Komise měla konzultovat výbory RAC a ACSH, aby bylo zajištěno, že tyto hodnoty jsou založeny na důkazech a že jsou přiměřené a měřitelné.
- 12) Jelikož cíle této směrnice, tedy ochrany pracovníků před expozicí karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám při práci, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy jednajících samostatně, ale s ohledem na jeho rozsah a účinky ho lze lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle. Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

Přílohy I, III a IIIa směrnice 2004/37/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [...] [Lhůta pro provedení ve vnitrostátním právu bude pokud možno co nejkratší a obecně nepřesáhne dva roky]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

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

Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

⁵⁵ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament

předseda/předsedkyně

Za Radu

předseda/předsedkyně