

I

(Legislatívne akty)

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/431

z 9. marca 2022,

ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 153 ods. 2 písm. b) v spojení s jej 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 výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Cieľom smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽³⁾ je ochrana zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami z expozície karcinogénom alebo mutagénom na pracovisku. V uvedenej smernici sa ustanovuje konzistentná úroveň ochrany pred rizikami z expozície karcinogénom a mutagénom pri práci prostredníctvom rámca všeobecných zásad s cieľom umožniť členským štátom zabezpečovať konzistentné uplatňovanie minimálnych požiadaviek. Cieľom týchto minimálnych požiadaviek je chrániť pracovníkov na úrovni Únie. Členské štáty môžu stanoviť prísnejšie ustanovenia.
- (2) Stanovením minimálnych požiadaviek na ochranu pracovníkov v celej Únii sa smernicou 2004/37/ES zvyšuje zrozumiteľnosť a prispieva k vyrovnanejším podmienkam pre hospodárske subjekty v odvetviach, v ktorých sa používajú látky patriace do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice, čo svedčí o význame opatrení Únie v tejto oblasti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 56, 16.2.2021, s. 63.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 17. februára 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 3. marca 2022.

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (3) Podľa najnovších vedeckých dôkazov môžu byť reprodukčne toxické látky príčinou nepriaznivých účinkov na pohlavné funkcie a plodnosť dospelých mužov a žien, ako aj na vývoj potomstva. Reprodukčne toxické látky, podobne ako karcinogény alebo mutagény, patria medzi látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a môžu mať vážne a nezvratné účinky na zdravie pracovníkov. Reprodukčne toxické látky by sa preto mali regulovať aj smernicou 2004/37/ES s cieľom zlepšiť súlad okrem iného aj s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*) a zabezpečiť podobnú úroveň minimálnej ochrany na úrovni Únie.
- (4) V prípade väčšiny reprodukčne toxických látok je vedecky možné určiť úrovne, pod ktorými by expozícia nevedla k nepriaznivým účinkom na zdravie. Požiadavky na minimalizáciu expozície stanovené v smernici 2004/37/ES by sa mali vzťahovať len na tie reprodukčne toxické látky, pri ktorých nie je možné určiť bezpečnú úroveň expozície, a ktoré sú v stĺpci pre poznámky v prílohe III k smernici 2004/37/ES označené ako bezprahové látky. Pokiaľ ide o všetky ostatné reprodukčne toxické látky, zamestnávateľa by mali zabezpečiť, aby sa riziko expozície pracovníkov znížilo na minimum.
- (5) Podľa najnovších vedeckých údajov môžu byť na ochranu pracovníkov pred expozíciou niektorým karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam v osobitných prípadoch potrebné biologické medzné hodnoty. Do smernice 2004/37/ES by sa preto mali zahrnúť biologické medzné hodnoty a príslušné s tým súvisiace ustanovenia.
- (6) Podľa zásady 10 Európskeho piliera sociálnych práv (*), ktorý spoločne vyhlásili Európsky parlament, Rada a Komisia na Sociálnom samite pre spravodlivé pracovné miesta a rast 17. novembra 2017, majú pracovníci právo na vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci, ktorá zahŕňa aj ochranu pred expozíciou karcinogénom, mutagénom a reprodukčne toxickým látkam na pracovisku.
- (7) Záväzné limitné hodnoty expozície pri práci sú dôležitou súčasťou všeobecných opatrení na ochranu pracovníkov, ktoré sa stanovujú v smernici 2004/37/ES, a nesmú sa prekročiť. Limitné hodnoty a ostatné priamo súvisiace ustanovenia by sa mali stanoviť pre všetky karcinogény, mutagény a reprodukčne toxické látky, kde to umožňujú dostupné informácie vrátane aktuálnych vedecko-technických údajov.
- (8) V prípade mutagénov a väčšiny karcinogénov nie je vedecky možné určiť úrovne, pod ktorými by expozícia nevedla k nepriaznivým účinkom na zdravie. Hoci sa stanovením limitných hodnôt expozície karcinogénom a mutagénom na pracovisku v smernici 2004/37/ES úplne neodstránia riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov z expozície pri práci (reziduálne riziká), prispieje sa tým k výraznému zníženiu rizík z takejto expozície, a to prostredníctvom prístupu založeného na postupných krokoch a vytyčovaní cieľov, ktorý bol prijatý v uvedenej smernici.
- (9) Záväznými limitnými hodnotami expozície pri práci nie sú dotknuté iné povinnosti zamestnávateľov podľa smernice 2004/37/ES, ako je napríklad zníženie používania karcinogénov, mutagénov a reprodukčne toxických látok na pracovisku, predchádzanie expozície pracovníkov karcinogénom, mutagénom a reprodukčne toxickým látkam alebo zníženie tejto expozície, alebo opatrenia, ktoré by sa mali na uvedený účel zaviesť. Pokiaľ je to technicky možné, uvedené opatrenia by mali zahŕňať nahradenie karcinogénu, mutagénu a reprodukčne toxického látkou, zmesou alebo procesom, ktoré nie sú nebezpečné alebo ktoré sú menej nebezpečné pre zdravie pracovníkov, ako aj využívanie uzavretého systému alebo iné opatrenia zamerané na zníženie úrovne expozície pracovníkov.
- (10) Je potrebné, aby pracovníci absolvovali dostatočnú a primeranú odbornú prípravu, ak sú exponovaní alebo by mohli byť exponovaní karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam vrátane tých, ktoré sa nachádzajú v určitých nebezpečných liekoch. Odborná príprava, ktorú je zamestnávateľ povinný poskytovať podľa článku 11 smernice 2004/37/ES, by mala byť prispôbená tak, aby zohľadňovala nové alebo zmenené riziko, najmä ak sú pracovníci exponovaní novým karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam alebo viacerým rôznym karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam, a to aj v nebezpečných liekoch, alebo v prípade zmeny okolností súvisiacich s prácou.

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

(†) Ú. v. EÚ C 428, 13.12.2017, s. 10.

- (11) Niektoré nebezpečné lieky obsahujú jednu alebo viacero látok, ktoré spĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénne (kategória 1A alebo 1B), mutagénne (kategória 1A alebo 1B) alebo reprodukčne toxické (kategória 1A alebo 1B) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁶⁾, a preto patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. Pracovníci, zamestnávateľia alebo orgány presadzovania práva však nemajú jednoduchý prístup k jasným a najnovším informáciám o tom, či liek uvedený kritériá spĺňa. S cieľom zabezpečiť riadne vykonávanie smernice 2004/37/ES a objasniť používanie uvedených nebezpečných liekov a riziká súvisiace s manipuláciou s uvedenými nebezpečnými liekmi je potrebné prijať kroky na pomoc zamestnávateľom pri ich identifikácii. Komisia má v súlade so svojím oznámením z 28. júna 2021 o strategickom rámci EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na roky 2021 – 2027 poskytnúť usmernenia, a to aj usmernenia k odbornej príprave, protokolom, dohľadu a monitorovaniu slúžiacie na ochranu pracovníkov pred expozíciou nebezpečným liekom.
- (12) Pokiaľ ide o posudzovanie rizík stanovené v článku 3 smernice 2004/37/ES, pri posudzovaní expozície nebezpečným liekom, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice, by zamestnávateľia mali venovať osobitnú pozornosť tomu, aby zabezpečili, že požiadavka na nahradenie takýchto liekov nebude na úkor zdravia pacientov.
- (13) Touto smernicou sa posilňuje ochrana zdravia a bezpečnosť pracovníkov na pracovisku. V smernici 2004/37/ES by sa mali stanoviť nové limitné hodnoty na základe dostupných informácií vrátane aktuálnych vedecko-technických údajov a mali by byť založené aj na dôkladnom posúdení sociálno-ekonomického vplyvu a dostupnosti protokolov a techník na meranie expozície na pracovisku. Uvedené informácie by podľa možnosti mali obsahovať údaje o reziduálnych rizikách pre zdravie pracovníkov, stanoviská Výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry zriadenej nariadením (ES) č. 1907/2006 (ECHA), ako aj stanoviská Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci zriadeného rozhodnutím Rady z 22. júla 2003⁽⁷⁾ (ACSH). Informácie o reziduálnych rizikách, ktoré sú verejne dostupné na úrovni Únie, sú dôležité pre budúcu prácu na obmedzovaní rizík vyplývajúcich z expozície karcinogénom, mutagénom a reprodukčne toxickým látkam pri práci.
- (14) Komisia by mala poveriť Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, aby na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov ďalej skúmal možnosť prijať metodiku založenú na hodnotení rizika s cieľom stanoviť limitné hodnoty pre úrovne expozície, ktoré zodpovedajú riziku vzniku nepriaznivého účinku na zdravie, ako je rakovina, vrátane možnosti ich stanovenia v rozsahu od hornej po dolnú úroveň rizika.
- (15) Limitné hodnoty expozície pri inhalácii sa na základe odporúčaní Výboru pre hodnotenie rizík a Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci podľa možnosti určujú z časovo váženého priemeru za referenčný čas osem hodín (limitné hodnoty dlhodobej expozície) a v prípade určitých karcinogénov, mutagénov a reprodukčne toxických látok z časovo váženého priemeru za kratší referenčný čas, vo všeobecnosti 15 minút (limitné hodnoty krátkodobej expozície), s cieľom čo najviac obmedziť účinky krátkodobej expozície.
- (16) Na zabezpečenie čo najlepšej úrovne ochrany je potrebné okrem inhalácie zvážiť aj iné cesty vstupu všetkých karcinogénov, mutagénov a reprodukčne toxických látok vrátane možnosti absorpcie cez pokožku. Ďalšie upozornenia k nebezpečným látkam a zmesiam sú stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.
- (17) Posudzovanie zdravotných účinkov karcinogénov, ktoré sú predmetom tejto smernice, vychádza z relevantných vedeckých poznatkov poskytnutých Výborom pre hodnotenie rizík. Podľa dohody o úrovni poskytovaných služieb medzi Generálnym riaditeľstvom Komisie pre zamestnanosť, sociálne záležitosti a začlenenie a agentúrou ECHA poskytuje Výbor pre hodnotenie rizík vedecké hodnotenie toxikologického profilu každej z vybraných prioritných chemických látok vo vzťahu k ich nepriaznivým účinkom na zdravie pracovníkov.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Rady z 22. júla 2003 o zriadení Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (Ú. v. EÚ C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (18) Akrylonitril spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategória 1B) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, a preto je karcinogénom v zmysle smernice 2004/37/ES. Na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov je pre uvedený karcinogén možné stanoviť dlhodobú a krátkodobú limitnú hodnotu. Akrylonitril sa môže absorbovať aj cez pokožku. Je preto vhodné stanoviť limitnú hodnotu pre akrylonitril v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES a priradiť k nemu poznámku „koža“. Na základe stanoviska Výboru pre hodnotenie rizík sa Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci zhodol na tom, že biologické monitorovanie akrylonitrilu by bolo užitočné. To by sa malo vziať do úvahy pri príprave usmernení o praktickom využívaní biologického monitorovania.
- (19) V prípade akrylonitrilu môže byť v krátkodobom horizonte ťažké dodržať limitnú hodnotu 1 mg/m³ (0,45 ppm) a krátkodobú limitnú hodnotu 4 mg/m³ (1,8 ppm). Malo by sa zaviesť prechodné obdobie štyroch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice, po ktorom by sa uplatňovali uvedené limitné hodnoty expozície pri práci (OEL).
- (20) Zlúčeniny niklu spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako karcinogény (kategória 1A) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi. Na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov je pre uvedenú skupinu karcinogénov možné stanoviť limitné hodnoty. Expozícia zlúčeninám niklu na pracovisku môže viesť aj k dermálnej a k respiračnej senzibilizácii. Je preto vhodné stanoviť limitné hodnoty pre inhalovateľnú aj respirabilnú frakciu zlúčenín niklu v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES a uviesť poznámku pre dermálnu a respiračnú senzibilizáciu.
- (21) Pokiaľ ide o zlúčeniny niklu, môže byť ťažké dodržať limitné hodnoty 0,01 mg/m³ pre respirabilnú frakciu a 0,05 mg/m³ pre inhalovateľnú frakciu vo viacerých odvetviach alebo procesoch, najmä pri tavení, rafinácii a zváraní. Keďže rovnaké opatrenia riadenia rizík možno použiť tak pre šesťmocný chróm, ako aj pre zlúčeniny niklu, prechodné opatrenia na zníženie expozície týmto dvom skupinám karcinogénov by sa mali zosúladiť. Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie do 17. januára 2025 vrátane, počas ktorého by sa pre inhalovateľnú frakciu zlúčenín niklu mala uplatňovať limitná hodnota 0,01 mg/m³. Toto prechodné obdobie by zabezpečilo zosúladenie s dátumom uplatňovania limitných hodnôt expozície pri práci pre zlúčeniny šesťmocného chrómu prijatých v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2398 ⁽⁸⁾.
- (22) Benzén spĺňa kritériá na klasifikáciu ako karcinogén (kategória 1A) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Benzén sa môže absorbovať aj cez pokožku. Vzhľadom na novšie vedecké údaje by sa limitná hodnota stanovená v prílohe III k smernici 2004/37/ES pre benzén mala prehodnotiť, pričom poznámku „koža“ je vhodné ponechať. Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa na základe stanoviska Výboru pre hodnotenie rizík zhodol na tom, že biologické monitorovanie benzénu by bolo užitočné. To by sa malo vziať do úvahy pri príprave usmernení o praktickom využití biologického monitorovania.
- (23) V prípade benzénu môže byť v niektorých odvetviach ťažké dodržať v krátkodobom horizonte revidovanú limitnú hodnotu 0,2 ppm (0,66 mg/m³). Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie štyroch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice. Ako prechodné opatrenie by sa mala naďalej uplatňovať limitná hodnota 1 ppm (3,25 mg/m³) stanovená v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/130 ⁽⁹⁾ do 5. apríla 2024 a prechodná limitná hodnota 0,5 ppm (1,65 mg/m³) by sa mala uplatňovať od 5. apríla 2024 do 5. apríla 2026.
- (24) Limitná hodnota pre respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého stanovená v prílohe III k smernici (EÚ) 2017/2398 by sa mala zrevidovať na základe hodnotení Komisie podľa smernice 2004/37/ES a aktuálnych vedecko-technických údajov.

⁽⁸⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2398 z 12. decembra 2017, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (Ú. v. EÚ L 345, 27.12.2017, s. 87).

⁽⁹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/130 zo 16. januára 2019, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (Ú. v. EÚ L 30, 31.1.2019, s. 112).

- (25) Komisia vykonala dvojfázovú poradu so sociálnymi partnermi na úrovni Únie v súlade s článkom 154 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Konzultovala aj s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, ktorý prijal stanoviská pre všetky prioritné látky, na ktoré sa táto smernica vzťahuje, odporučil jednu alebo niekoľko záväzných limitných hodnôt expozície pri práci pre každú z nich a podľa potreby aj upozornenia.
- (26) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici sa majú pravidelne kontrolovať a revidovať, aby sa zabezpečil súlad s nariadením (ES) č. 1907/2006. Najmä pokiaľ ide o benzén, Komisia v úzkej spolupráci s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci posúdi možnosť ďalšieho zníženia limitných hodnôt expozície pri práci s ohľadom na stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík z roku 2018 a všetky nové relevantné informácie.
- (27) Keďže cieľ tejto smernice, a to ochrana pracovníkov pred rizikami pre ich zdravie a bezpečnosť v dôsledku alebo v pravdepodobnom dôsledku expozície karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci vrátane prevencie pred takýmito rizikami, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (28) Keďže sa táto smernica týka ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov na pracovisku, mala by sa transponovať v lehote do dvoch rokov od dátumu nadobudnutia jej účinnosti.
- (29) Smernica 2004/37/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmeny smernice 2004/37/ES

Smernica 2004/37/ES sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:

„Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS)“

2. V článku 1 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Cieľom tejto smernice je ochrana pracovníkov pred rizikami pre ich zdravie a bezpečnosť, ktoré vznikajú alebo pravdepodobne vznikajú pri práci expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam, a to vrátane prevencie pred takýmito rizikami.“

3. Článok 2 sa mení takto:

a) vkladajú sa tieto písmená:

„ba) „reprodukčne toxická látka“ je látka alebo zmes, ktorá spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako reprodukčne toxická látka kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

bb) „bezprahová reprodukčne toxická látka“ je reprodukčne toxická látka, pre ktorú neexistuje úroveň expozície bezpečná pre zdravie pracovníkov a ktorá je ako taká označená v stĺpci pre poznámky v prílohe III;

bc) „prahová reprodukčne toxická látka“ je reprodukčne toxická látka, pre ktorú existuje bezpečná úroveň expozície, pod ktorou nie je riziko pre zdravie pracovníkov a ktorá je ako taká označená v stĺpci pre poznámky v prílohe III;“;

b) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) „limitná hodnota“ je, pokiaľ nie je uvedené inak, limit časovo váženého priemeru koncentrácie pre karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxickú látku vo vzduchu v dýchacej zóne pracovníka vzhľadom k definovanému referenčnému času podľa prílohy III;“;

- c) dopĺňajú sa tieto písmená:
- „d) „biologická medzná hodnota“ je limitná hodnota koncentrácie príslušného faktora, jeho metabolitu alebo indikátora účinku v príslušnom biologickom materiáli;
 - e) „zdravotný dohľad“ je hodnotenie konkrétneho pracovníka s cieľom určiť jeho zdravotný stav vo vzťahu k expozícii špecifickým karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci.“
4. Článok 3 sa mení takto:
- a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Táto smernica sa uplatňuje na činnosti, pri ktorých pracovníci sú alebo môžu byť pri práci vystavení karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam.“;
 - b) v odseku 2 sa prvý a druhý pododsek nahrádzajú takto:

„2. V prípade akejkoľvek činnosti, pri ktorej môže vzniknúť riziko expozície karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam, sa musí zistiť povaha, miera a trvanie expozície pracovníkov, aby bolo možné posúdiť akékoľvek riziko pre zdravie alebo bezpečnosť týchto pracovníkov a stanoviť opatrenia, ktoré sa majú vykonať.

Toto posudzovanie sa musí pravidelne opakovať a vždy, keď nastane zmena podmienok, ktorá môže mať vplyv na expozíciu pracovníkov karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam.“;
 - c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Zamestnávateľa sú pri posudzovaní rizika povinní venovať osobitnú pozornosť všetkým účinkom na zdravie alebo bezpečnosť pracovníkov s osobitným rizikom, a okrem iného musia brať do úvahy, či je vhodné zamestnať takýchto pracovníkov v priestoroch, kde môžu prísť do styku s karcinogénmi, mutagénmi alebo reprodukčne toxickými látkami.“
5. V článku 4 sa odsek 1 nahrádza takto:
- „1. Zamestnávateľ je povinný znížiť používanie karcinogénu, mutagénu alebo reprodukčne toxickej látky na pracovisku najmä tak, že ich, ak je to technicky možné, nahradí látkou, zmesou alebo procesom, ktoré pri dodržaní podmienok ich používania nie sú nebezpečné pre zdravie alebo bezpečnosť pracovníkov, alebo sú menej nebezpečné.“
6. Článok 5 sa mení takto:
- a) odseky 2, 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„2. Ak nie je technicky možné nahradiť karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxickú látku látkou, zmesou alebo procesom, ktoré nie sú pri dodržaní podmienok ich používania nebezpečné alebo sú menej nebezpečné pre zdravie alebo bezpečnosť, je zamestnávateľ povinný zabezpečiť, ak je to technicky možné, aby sa karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxická látka vyrábali a používali v uzavretom systéme.

3. Ak použitie uzavretého systému nie je technicky možné, zamestnávateľ zabezpečí, aby sa úroveň expozície pracovníkov karcinogénom, mutagénom alebo bezprahovej reprodukčne toxickej látke znížila na technicky čo najnižšiu možnú úroveň.

3a. Ak prahovú reprodukčne toxickú látku nie je technicky možné používať alebo vyrábať v uzavretom systéme, zamestnávateľ zabezpečí, aby sa riziko spojené s expozíciou pracovníkov tejto prahovej reprodukčne toxickej látke znížilo na minimum.

3b. Pokiaľ ide o reprodukčne toxické látky iné ako bezprahové reprodukčne toxické látky a prahové reprodukčne toxické látky, zamestnávateľ uplatní odsek 3a tohto článku. V takom prípade zamestnávateľ pri hodnotení rizika uvedenom v článku 3 náležite zohľadní možnosť, že pre takúto reprodukčne toxickú látku nemusí existovať úroveň expozície, ktorá je bezpečná pre zdravie pracovníkov, a v tejto súvislosti stanoví vhodné opatrenia.

4. Expozícia nesmie presiahnuť limitnú hodnotu pre karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxickú látku stanovenú v prílohe III.;"
- b) odsek 5 sa mení takto:
- i) úvodná časť sa nahrádza takto:
- „5. Zamestnávateľ vždy, keď sa používa karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxická látka, vykoná tieto opatrenia:“;
- ii) písmeno a) sa nahrádza takto:
- „a) obmedzenie množstva karcinogénu, mutagénu alebo reprodukčne toxickéj látky na pracovisku;“;
- iii) písmená c), d) a e) sa nahrádzajú takto:
- „c) návrh pracovných postupov a opatrení technickej kontroly s cieľom predísť úniku karcinogénov, mutagénov alebo reprodukčne toxických látok na pracovisku alebo tento únik minimalizovať;
- d) odstraňovanie karcinogénov, mutagénov alebo reprodukčne toxických látok pri zdroji, lokálny odsávací systém alebo celková ventilácia, pričom všetky tieto metódy sú primerané a zlučiteľné s potrebou chrániť verejné zdravie a životné prostredie;
- e) použitie vhodných existujúcich meracích postupov pre karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky, najmä na včasné zistenie nadmerných expozícií v dôsledku nepredvídateľnej udalosti alebo nehody;“;
- iv) písmeno j) sa nahrádza takto:
- „j) ohraničenie nebezpečných priestorov a používanie vhodných výstražných a bezpečnostných značiek vrátane značky „fajčenie zakázané“ v priestoroch, v ktorých pracovníci sú alebo môžu byť exponovaní karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam;“
7. V článku 6 prvom odseku sa písmená a) a b) nahrádzajú takto:
- „a) vykonávaných činnostiach a/alebo použitých výrobných postupoch vrátane dôvodov použitia karcinogénov, mutagénov alebo reprodukčne toxických látok;
- b) množstvá vyrábaných alebo používaných látok alebo zmesí, ktoré obsahujú karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky;“
8. V článku 10 sa odsek 1 mení takto:
- a) úvodná časť sa nahrádza takto:
- „1. Zamestnávateľia sú povinní vykonať vhodné opatrenia pre všetky činnosti, pri ktorých hrozí nebezpečenstvo kontaminácie karcinogénmi, mutagénmi alebo reprodukčne toxickými látkami, aby zabezpečili, že:“;
- b) písmeno a) sa nahrádza takto:
- „a) pracovníci nejedia, nepijú, ani nefajčia na pracoviskách, na ktorých hrozí nebezpečenstvo kontaminácie karcinogénmi, mutagénmi alebo reprodukčne toxickými látkami;“
9. Článok 11 sa mení takto:
- a) v odseku 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:
- „Toto školenie sa musí:
- prispôbiť novým rizikám alebo zmeneným rizikám, najmä ak pracovníci sú alebo môžu byť exponovaní novým karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam alebo viacerým rôznym karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam vrátane tých, ktoré sa nachádzajú v nebezpečných liekoch, alebo ak sa zmenia okolnosti súvisiace s prácou,
 - poskytovať pravidelne v zdravotníckom prostredí všetkým pracovníkom, ktorí sú exponovaní karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam, najmä ak sa používajú nové nebezpečné lieky obsahujúce uvedené látky, a
 - v prípade potreby pravidelne opakovať pri zmene pracovných podmienok.“;

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Zamestnávateľia informujú pracovníkov o zariadeniach a príslušných kontajneroch, ktoré obsahujú karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky, zabezpečia, aby všetky kontajnery, balenia a zariadenia, ktoré obsahujú karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky, boli zreteľne a čitateľne označené, a umiestnia zreteľne viditeľné výstražné a bezpečnostné značky.

Ak je v prílohe IIIa stanovená biologická medzná hodnota, podľa postupov stanovených v uvedenej prílohe je pre prácu s príslušnými karcinogénmi, mutagénmi alebo reprodukčne toxickými látkami povinný zdravotný dohľad. Pracovníci musia byť o tejto požiadavke informovaní pred pridelením úlohy, ktorá v sebe obsahuje riziko expozície uvedenému karcinogénu, mutagénu alebo reprodukčne toxickému látke.“

10. Článok 14 sa mení takto:

a) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„3. Ak sa zistí, že nejaký pracovník trpí odchýlkou zdravotného stavu, o ktorej sa predpokladá, že je dôsledkom expozície karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam, alebo ak sa zistí prekročenie biologickej medznej hodnoty, môže lekár alebo orgán zodpovedný za zdravotný dohľad nad pracovníkmi požadovať, aby sa ďalší pracovníci s podobnou expozíciou podrobili zdravotnému dohľadu.“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. V prípadoch, keď sa vykonáva zdravotný dohľad, založí sa osobný zdravotný záznam a lekár alebo orgán zodpovedný za zdravotný dohľad navrhne všetky ochranné alebo preventívne opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pre každého pracovníka. Súčasťou zdravotného dohľadu môže byť biologické monitorovanie a súvisiace požiadavky.“;

c) v odseku 8 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„8. Všetky prípady ochorenia na rakovinu, nepriaznivých účinkov na pohlavné funkcie a plodnosť dospelých pracovníkov a pracovníčok alebo vývojovej toxicity u potomstva, ktoré boli zistené podľa vnútroštátneho práva alebo praxe ako dôsledok expozície karcinogénu, mutagénu alebo reprodukčne toxickému látke pri práci, sa oznámia príslušnému orgánu.“

11. V článku 15 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Pokiaľ ide o karcinogény a mutagény, zoznam uvedený v článku 12 písm. c) a zdravotný záznam uvedený v článku 14 ods. 4 sa podľa vnútroštátneho práva alebo praxe uchováva najmenej 40 rokov po skončení expozície.

1a. Pokiaľ ide o reprodukčne toxické látky, zoznam uvedený v článku 12 písm. c) a zdravotný záznam uvedený v článku 14 ods. 4 sa podľa vnútroštátneho práva alebo praxe uchováva najmenej päť rokov po skončení expozície.“

12. Článok 16 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Európsky parlament a Rada v súlade s postupom uvedeným v článku 153 ods. 2 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) stanoví v smerniciach na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov limitné hodnoty pre všetky karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky, pre ktoré je to možné, a v prípade potreby ďalšie priamo s tým súvisiace ustanovenia.“;

b) dopĺňajú sa tieto odseky:

„3. Európsky parlament a Rada v súlade s postupom uvedeným v článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ stanoví v smerniciach na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov biologické medzné hodnoty spolu s ďalšími relevantnými informáciami o zdravotnom dohľade.

4. Biologické medzné hodnoty a iné informácie o zdravotnom dohľade sú stanovené v prílohe IIIa.“

13. Vkladá sa tento článok:

„Článok 16a

Identifikácia bezprahových reprodukčne toxických látok a prahových reprodukčne toxických látok

Európsky parlament a Rada v súlade s postupom uvedeným v článku 153 ods. 2 písm. b) ZFEÚ uvedú na základe dostupných vedecko-technických údajov v stĺpci pre poznámky v prílohe III k tejto smernici, či reprodukčne toxická látka je bezprahovou reprodukčne toxickou látkou alebo prahovou reprodukčne toxickou látkou.“

14. V článku 17 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 17a s cieľom vykonávať čisto technické zmeny prílohy II, a tak zohľadniť technický pokrok, zmeny v medzinárodných predpisoch alebo špecifikáciách a nové zistenia v súvislosti s karcinómami, mutagénmi alebo reprodukčne toxickými látkami.“

15. Článok 18a sa nahrádza takto:

„Článok 18a

Hodnotenie

Komisia pri ďalšom hodnotení vykonávania tejto smernice v rámci hodnotenia uvedeného v článku 17a smernice 89/391/EHS vyhodnotí aj potrebu upraviť limitnú hodnotu pre respirabilný prach kryštalického oxidu kremičitého. Komisia začne tento proces v roku 2022 a v prípade potreby následne navrhne potrebné zmeny a úpravy súvisiace s uvedenou látkou v neskoršej revízii tejto smernice.

Komisia najneskôr do 11. júla 2022 posúdi možnosť zmeniť túto smernicu tak, že sa do nej doplnia ustanovenia o kombinácii limitnej hodnoty expozície v pracovnom ovzduší a biologickej medznej hodnoty pre kadmium a jeho anorganické zlúčeniny.

Komisia najneskôr 31. decembra 2022, podľa potreby po konzultácii s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a pri zohľadnení súčasných odporúčaní jednotlivých agentúr, zainteresovaných strán a Svetovej zdravotníckej organizácie o prioritných karcinómoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach, pre ktoré sú potrebné limitné hodnoty, predloží akčný plán na dosiahnutie nových alebo revidovaných limitných hodnôt expozície pri práci pre najmenej 25 látok, skupín látok alebo látok vznikajúcich počas procesu. Komisia pri zohľadnení tohto akčného plánu, najnovšieho vývoja vedeckých poznatkov a po konzultácii s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci podľa potreby bezodkladne predloží legislatívne návrhy podľa článku 16.

Komisia v prípade potreby a najneskôr 5. apríla 2025 pri zohľadnení najnovšieho vývoja vedeckých poznatkov a po príslušných konzultáciách s relevantnými zainteresovanými stranami vypracuje definíciu a zavedie orientačný zoznam nebezpečných liekov alebo v nich obsiahnutých látok, ktoré spĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, mutagén alebo reprodukčne toxická látka.

Komisia po náležitej konzultácii s relevantnými zainteresovanými stranami najneskôr 31. decembra 2022 pripraví usmernenia Únie pre prípravu, podávanie a zneškodňovanie nebezpečných liekov na pracovisku. Uvedené usmernenia sa uverejnia na webovom sídle agentúry EU-OSHA a vo všetkých členských štátoch ich šíria relevantné príslušné orgány.

Komisia podľa potreby, po prijatí stanoviska Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a pri zohľadnení platnej metodiky stanovenia limitných hodnôt karcinogénov v niektorých členských štátoch a stanoviska Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, vymedzí hornú a dolnú úroveň rizika. Komisia pripraví najneskôr 12 mesiacov po prijatí stanoviska Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a po náležitej konzultácii s relevantnými zainteresovanými stranami usmernenia Únie k metodike na stanovenie limitných hodnôt založených na hodnotení rizika. Uvedené usmernenia sa uverejnia na webovom sídle agentúry EU-OSHA a vo všetkých členských štátoch ich šíria relevantné príslušné orgány.

Komisia najneskôr 31. decembra 2024 pri zohľadnení najnovšieho vývoja vedeckých poznatkov a po príslušných konzultáciách s relevantnými zainteresovanými stranami navrhne v prípade potreby limitnú hodnotu pre kobalt a anorganické zlúčeniny kobaltu.“

16. V prílohe II sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Lekár a/alebo orgán zodpovedný za zdravotný dohľad nad pracovníkmi exponovanými karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam musí byť oboznámený s podmienkami alebo okolnosťami expozície každého pracovníka.“

17. Príloha III sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 5. apríla 2024. Znenie týchto opatrení bezodkladne oznámia Komisii.

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 hlavných opatrení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 4

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 9. marca 2022

Za Európsky parlament

Za Raďu

R. METSOLA

Predsedníčka

predseda

C. BEAUNE

PRÍLOHA

Prílohy k smernici 2004/37/ES sa menia takto:

1. V prílohe III sa bod A mení takto:

a) riadok týkajúci sa benzénu sa nahrádza takto:

Názov chemického faktora	Č. EC ⁽¹⁾	Č. CAS ⁽²⁾	Limitné hodnoty						Poznámka	Prechodné opatrenia
			8-hodinová expozícia ⁽³⁾			Krátkodobá expozícia ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Benzén	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	–	–	–	–	koža ⁽⁸⁾	Limitná hodnota 1 ppm (3,25 mg/m ³) do 5. apríla 2024. Limitná hodnota 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) od 5. apríla 2024 do 5. apríla 2026.“

b) dopĺňajú sa tieto riadky:

Názov chemického faktora	Č. EC ⁽¹⁾	Č. CAS ⁽²⁾	Limitné hodnoty						Poznámka	Prechodné opatrenia
			8-hodinová expozícia ⁽³⁾			Krátkodobá expozícia ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
„Akrylonitril	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	koža ⁽⁸⁾ dermálna senzibilizácia ⁽⁹⁾	Limitné hodnoty sa uplatňujú od 5. apríla 2026.
Zlúčeniny niklu	–	–	0,01 ⁽¹⁰⁾ 0,05 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	dermálna a respiračná senzibilizácia ⁽¹²⁾	Limitná hodnota ⁽¹⁰⁾ sa uplatňuje od 18. januára 2025. Limitná hodnota ⁽¹¹⁾ sa uplatňuje od 18. januára 2025. Dovtedy sa uplatňuje limitná hodnota 0,1 mg/m ³ ⁽¹¹⁾ .
Anorganické olovo a jeho zlúčeniny			0,15							
N,N-dimetylacetamid	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		koža ⁽⁸⁾	

Nitrobenzén	202-716-0	98-95-3	1	0,2					koža ⁽⁸⁾	
N,N-dimetylformamid	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		koža ⁽⁸⁾	
2-metoxyetanol	203-713-7	109-86-4		1					koža ⁽⁸⁾	
(2-metoxyetyl)-acetát	203-772-9	110-49-6		1					koža ⁽⁸⁾	
2-etoxyetanol	203-804-1	110-80-5	8	2					koža ⁽⁸⁾	
2-etoxyetylacetát	203-839-2	111-15-9	11	2					koža ⁽⁸⁾	
1-metyl-2-pyrolidón	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		koža ⁽⁸⁾	
Ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti vrátane oxidu ortuťnatého a chloridu ortuťnatého (merané ako ortuť)			0,02							
Bisfenol A; 4,4'-izopropylidéndifenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽¹³⁾							
Oxid uhoľnatý	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

⁽¹⁾ Č. EC, t. j. Eines, ELINCS alebo NLP, je oficiálnym číslom látky používaným v Európskej únii podľa vymedzenia v časti 1 oddiele 1.1.1.2 v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

⁽²⁾ Č. CAS: Registračné číslo služby chemických abstraktov.

⁽³⁾ Merané alebo vypočítané ako časovo vážený priemer (TWA) počas 8-hodinového referenčného času.

⁽⁴⁾ Limitná hodnota krátkodobej expozície (STEL). Limitná hodnota expozície, ktorá by nemala byť prekročená, a ak nie je stanovené inak, vzťahuje sa na 15-minútový referenčný čas.

⁽⁵⁾ mg/m³ = miligram na meter kubický vzduchu pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa (tlak 760 mm ortuťového stĺpca).

⁽⁶⁾ ppm = objem vyjadrený v milióntinách z celkového objemu vzduchu (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = vlákna na mililiter.

⁽⁸⁾ K celkovému zaťaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.

⁽⁹⁾ Látka môže spôsobiť dermálnu senzibilizáciu.

⁽¹⁰⁾ Respirabilná frakcia meraná ako nikel.

⁽¹¹⁾ Inhalovateľná frakcia meraná ako nikel.

⁽¹²⁾ Látka môže spôsobiť senzibilizáciu kože a dýchacích ciest.

⁽¹³⁾ Inhalovateľná frakcia.“

2. Vkladá sa táto príloha:

„PRÍLOHA IIIa

BIOLOGICKÉ MEDZNÉ HODNOTY A OPATRENIA ZDRAVOTNÉHO DOHLADU

(Článok 16 ods. 4)

1. Olovo a jeho iónové zlúčeniny

1.1. Súčasťou biologického monitorovania musí byť meranie hladiny olova v krvi (PbB) absorpčnou spektrometriou alebo metódou s rovnocennými výsledkami. Záväzná biologická medzná hodnota je:

70 µg Pb/100 ml krvi

1.2. Zdravotný dohľad sa vykonáva v prípade expozície olovu vo vzduchu pri koncentrácii vyššej ako 0,075 mg/m³ vypočítanej ako časovo vážený priemer za 40 hodín týždenne alebo ak sa u jednotlivých pracovníkov nameria v krvi hladina olova vyššia ako 40 µg Pb/100 ml.“

Spoločné vyhlásenie Európskeho parlamentu a Rady o rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES

Európsky parlament a Rada sa zhodujú na tom, že nebezpečné lieky, ktoré obsahujú jednu alebo viacero látok spĺňajúcich kritériá klasifikácie ako karcinogénne látky (kategórie 1A alebo 1B), mutagénne látky (kategórie 1A alebo 1B) alebo látky poškodzujúce reprodukciu (kategórie 1A alebo 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. V dôsledku tohto sa všetky požiadavky smernice 2004/37/ES uplatňujú na nebezpečné lieky.
