

## I

(Legislativní akty)

## SMĚRNICE

**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**

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 výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES <sup>(3)</sup> je chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími v důsledku expozice karcinogenům nebo mutagenům na pracovišti. Jednotná úroveň ochrany před riziky spojenými s expozicí karcinogenům a mutagenům na pracovišti se v uvedené směrnici stanoví prostřednictvím rámce obecných zásad, které členskými státy umožní zajistit jednotné uplatňování minimálních požadavků. Cílem těchto minimálních požadavků je ochrana zaměstnanců na úrovni Unie. Členské státy mohou stanovit přísnější předpisy.
- (2) Stanovením minimálních požadavků na ochranu zaměstnanců v celé Unii zlepšuje směrnice 2004/37/ES srozumitelnost a přispívá k rovnějším podmínkám pro hospodářské subjekty v odvětvích, která používají látky spadající do oblasti působnosti uvedené směrnice, čímž prokazuje význam opatření Unie v této oblasti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 56, 16.2.2021, s. 63.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. února 2022 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 3. března 2022.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (3) Podle nejnovějších vědeckých důkazů mohou mít reprotoxické látky nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost dospělých mužů a žen, jakož i na vývoj jejich potomků. Podobně jako karcinogeny nebo mutageny jsou reprotoxické látky látkami vzbuzujícími mimořádné obavy, které mohou mít závažné a nevratné účinky na zdraví zaměstnanců. Reprotoxické látky by proto měly být rovněž regulovány směrnicí 2004/37/ES s cílem zlepšit soulad mimo jiné s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (\*) a zajistit obdobnou úroveň minimální ochrany na úrovni Unie.
- (4) U většiny reprotoxických látek je vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice nevedla k nepříznivým účinkům na zdraví. Požadavky na minimalizaci expozice stanovené ve směrnici 2004/37/ES by se měly vztahovat pouze na reprotoxické látky, u nichž není možné určit bezpečnou úroveň expozice a které jsou ve sloupci pro poznámky v příloze III ke směrnici 2004/37/ES označeny jako látky bez prahových hodnot. Pokud jde o všechny ostatní reprotoxické látky, zaměstnavatelé by měli zajistit, aby riziko spojené s expozicí zaměstnanců bylo sníženo na minimum.
- (5) Podle nejnovějších vědeckých údajů mohou být ve specifických případech pro ochranu zaměstnanců před expozicí některým karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám nezbytné biologické limitní hodnoty. Biologické limitní hodnoty a příslušná související ustanovení by proto měly být zahrnuty do směrnice 2004/37/ES.
- (6) Zásada 10 evropského pilíře sociálních práv (\*), jež na sociálním summitu na téma spravedlivých pracovních míst a růstu dne 17. listopadu 2017 společně vyhlásily Evropský parlament, Rada a Komise, stanoví právo pracovníků na vysokou úroveň ochrany jejich zdraví a bezpečnosti při práci, což zahrnuje i ochranu před expozicí karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám na pracovišti.
- (7) Závazné limitní hodnoty expozice na pracovišti jsou jedním z významných prvků obecných postupů pro ochranu zaměstnanců stanovených směrnicí 2004/37/ES a nesmí být překročeny. Limitní hodnoty a další přímo související ustanovení by měly být stanoveny pro všechny karcinogeny, mutageny a reprotoxické látky, u nichž to dostupné informace, včetně aktuálních vědeckých a technických údajů, umožňují.
- (8) U mutagenů a většiny karcinogenů není vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice nevedla k nepříznivým účinkům na zdraví. Přestože stanovení limitních hodnot pro expozici na pracovišti pro karcinogeny a mutageny ve směrnici 2004/37/ES úplně neodstraňuje rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vyplývající z expozice těmto látkám při práci (zbytkové riziko), přispívá i tak k významnému zmírnění rizik vyplývajících z této expozice prostřednictvím přístupu postupného snižování a stanovování cílů, jenž byl přijat v uvedené směrnici.
- (9) Závaznými limitními hodnotami expozice na pracovišti nejsou dotčeny další povinnosti zaměstnavatelů podle směrnice 2004/37/ES, jako je omezování používání karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek na pracovišti, zabránění nebo omezení expozice zaměstnanců karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám, ani opatření, která by měla být za tímto účelem prováděna. Uvedená opatření by měla zahrnovat, v technicky co největší možné míře, nahrazení karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky látkou, směsí nebo postupem, které nejsou nebezpečné nebo které jsou méně nebezpečné pro zdraví zaměstnanců, použití uzavřeného systému nebo jiná opatření, jejichž cílem je omezit úroveň expozice zaměstnanců.
- (10) Pokud zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, včetně látek obsažených v některých nebezpečných léčivých přípravcích, je třeba, aby absolvovali dostatečné a vhodné školení. Školení, které je zaměstnavatel podle článku 11 směrnice 2004/37/ES povinen poskytovat, by mělo být přizpůsobeno tak, aby zohledňovalo nové nebo změněné riziko, zejména pokud jsou zaměstnanci vystaveni působení nových karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek nebo několika různých karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, včetně těch, které jsou obsaženy v nebezpečných léčivých přípravcích, nebo v případech měnících se okolností souvisejících s prací.

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

(†) Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 10.

- (11) Některé nebezpečné léčivé přípravky obsahují jednu nebo více látek, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1 A nebo 1B), mutagenní (kategorie 1 A nebo 1B) nebo toxické pro reprodukci (kategorie 1 A nebo 1B) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(6)</sup>, a spadají proto do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Jasné a aktualizované informace o tom, zda léčivý přípravek tato kritéria splňuje, však nejsou zaměstnancům, zaměstnavatelům nebo donucovacím orgánům snadno dostupné. S cílem zajistit řádné provádění směrnice 2004/37/ES a vyjasnit používání a rizika související s manipulací s uvedenými nebezpečnými léčivými přípravky je nezbytné přijmout opatření, která zaměstnavatelům pomohou je identifikovat. Komise v souladu se sdělením Komise ze dne 28. června 2021 o Strategickém rámci EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027 poskytne pokyny, včetně pokynů týkajících se odborné přípravy, dohledu nad protokoly a monitorování za účelem ochrany zaměstnanců před expozicí nebezpečným léčivým přípravkům.
- (12) Pokud jde o hodnocení rizik stanovené v článku 3 směrnice 2004/37/ES, měli by zaměstnavatelé při hodnocení expozice nebezpečným léčivým přípravkům spadajícím do oblasti působnosti uvedené směrnice věnovat zvláštní pozornost zajištění toho, aby požadavek na náhradu takových přípravků nebyl na úkor zdraví pacientů.
- (13) Tato směrnice posiluje ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců na pracovišti. Nové limitní hodnoty by měly být ve směrnici 2004/37/ES stanoveny na základě dostupných aktuálních informací, včetně nových vědeckých a technických údajů, a měly by být rovněž založeny na důkladném posouzení socioekonomických dopadů a dostupnosti protokolů a technik pro měření expozice na pracovišti. Tyto informace by pokud možno měly zahrnovat údaje o zbytkových rizicích pro zdraví zaměstnanců, stanoviska Výboru pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) Evropské agentury pro chemické látky zřízené nařízením (ES) č. 1907/2006 (dále jen „agentura ECHA“) a stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci zřízeného rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003 <sup>(7)</sup> (dále jen „výbor ACSH“). Informace týkající se zbytkového rizika, které byly zveřejněny na úrovni Unie, jsou důležité pro budoucí práci na omezování rizik vyplývajících z expozice karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám na pracovišti.
- (14) Komise by měla pověřit výbor ACSH, aby na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, dále zkoumal možnost přijetí metodiky založené na posouzení rizik s cílem stanovit limitní hodnoty na úrovni expozice odpovídající riziku vzniku nepříznivého účinku na zdraví, jako je rakovina, včetně možnosti stanovit je ve škále mezi horní a nižší úrovní rizika.
- (15) V souladu s doporučeními výboru RAC a výboru ACSH, je-li to možné, se limitní hodnoty pro inhalační cestu expozice stanoví ve vztahu k referenčnímu období v délce časově váženého průměru osmi hodin (dlouhodobé limitní hodnoty expozice) a u některých karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek ve vztahu ke kratším referenčním obdobím, obecně v délce časově váženého průměru patnácti minut (krátkodobé limitní hodnoty expozice), s cílem v co největší míře omezit účinky krátkodobé expozice.
- (16) Za účelem zajištění nejlepší možné úrovně ochrany je rovněž nezbytné vzít v úvahu i jiné způsoby absorpce všech karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek, než je vdechování, a to včetně možnosti pronikání kůží. Další poznámky týkající se nebezpečných látek a směsí jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1272/2008.
- (17) Posouzení zdravotních účinků karcinogenů, na které se vztahuje tato směrnice, vychází z příslušných odborných poznatků poskytnutých výborem RAC. Podle dohody o úrovni služeb podepsané generálním ředitelstvím Komise pro zaměstnanost, sociální věci a sociální začleňování a agenturou ECHA poskytuje výbor RAC vědecké hodnocení toxikologického profilu každé z vybraných prioritních chemických látek ve vztahu k jejím nepříznivým účinkům na zdraví zaměstnanců.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003, kterým se zřizuje Poradní výbor pro bezpečnost a zdraví při práci (Úř. věst. C 218, 13.9.2003, s. 1).

- (18) Akrylonitril splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, jedná se tedy o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tento karcinogen stanovit dlouhodobou a krátkodobou limitní hodnotu. Akrylonitril může být absorbován i přes kůži. Proto je vhodné stanovit pro akrylonitril limitní hodnotu v oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES a uvést u něj poznámku „kůže“. Výbor ACSH vyjádřil na základě stanoviska výboru RAC souhlas s tím, že biologické sledování akrylonitrilu bude užitečné. To by mělo být vzato v úvahu při vypracovávání pokynů k praktickému využití biologického sledování.
- (19) Pokud jde o akrylonitril, může být v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu 1 mg/m<sup>3</sup> (0,45 ppm) a krátkodobou limitní hodnotu 4 mg/m<sup>3</sup> (1,8 ppm). Mělo by být zavedeno přechodné období v délce čtyř let od vstupu této směrnice v platnost, po jehož uplynutí se použijí uvedené limitní hodnoty expozice na pracovišti (OEL).
- (20) Sloučeniny niklu splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní (kategorie 1 A) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, jedná se tedy o karcinogeny ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů je možné pro tuto skupinu karcinogenů stanovit limitní hodnoty. Expozice sloučeninám niklu na pracovišti může rovněž vést k senzibilizaci kůže a senzibilizaci dýchacích cest. Je proto vhodné stanovit limitní hodnoty pro vdechovatelnou i respirabilní frakci sloučenin niklu v oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES a uvést u nich poznámku „senzibilizace kůže a dýchacích cest“.
- (21) Pokud jde o sloučeniny niklu, může být obtížné dodržet limitní hodnotu 0,01 mg/m<sup>3</sup> pro respirabilní frakci a limitní hodnotu 0,05 mg/m<sup>3</sup> pro vdechovatelnou frakci v případě několika odvětví či procesů, zejména tavení, rafinace a svařování. Dále vzhledem k tomu, že stejná opatření k řízení rizik mohou být použita u šestimocného chromu i sloučenin niklu, měla by být sladěna přechodná opatření, jejichž cílem je snížit expozici těmto dvěma skupinám karcinogenů. Proto by mělo být zavedeno přechodné období do 17. ledna 2025 včetně, během něhož by měla pro vdechovatelnou frakci sloučenin niklu platit limitní hodnota 0,1 mg/m<sup>3</sup>. Díky přechodnému období by bylo zajištěno sladění s datem použitelnosti OEL platným pro sloučeniny šestimocného chromu, které bylo přijato ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2398 <sup>(8)</sup>.
- (22) Benzen splňuje kritéria pro to, aby byl klasifikován jako karcinogenní (kategorie 1 A) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, jedná se tedy o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. Benzen může být absorbován i přes kůži. Limitní hodnota pro benzen stanovená v příloze III směrnice 2004/37/ES by měla být revidována s ohledem na aktuálnější vědecké údaje, přičemž je vhodné ponechat poznámku „kůže“. Výbor ACSH vyjádřil na základě stanoviska výboru RAC souhlas s tím, že biologické sledování benzenu bude užitečné. To by mělo být vzato v úvahu při vypracovávání pokynů k praktickému využití biologického sledování.
- (23) Pokud jde o benzen, může být v některých odvětvích v krátkodobém horizontu obtížné dodržet limitní hodnotu 0,2 ppm (0,66 mg/m<sup>3</sup>). Mělo by proto být zavedeno přechodné období v délce čtyř let od vstupu této směrnice v platnost. Jako přechodné opatření by limitní hodnota 1 ppm (3,25 mg/m<sup>3</sup>) stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/130 <sup>(9)</sup> měla platit do 5. dubna 2024 a přechodná limitní hodnota 0,5 ppm (1,65 mg/m<sup>3</sup>) by měla platit od 5. dubna 2024 do 5. dubna 2026.
- (24) Limitní hodnota pro respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého stanovená v příloze III směrnice (EU) 2017/2398 by měla být revidována s ohledem na hodnocení Komise podle směrnice 2004/37/ES a nové vědecké a technické údaje.

<sup>(8)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2398 ze dne 12. prosince 2017, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 345, 27.12.2017, s. 87).

<sup>(9)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/130 ze dne 16. ledna 2019, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 30, 31.1.2019, s. 112).

- (25) Komise rovněž provedla dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery na úrovni Unie v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie. Vedla rovněž konzultace s výborem ACSH, který přijal stanoviska ke všem prioritním látkám dotčeným touto směrnicí a tam, kde to bylo vhodné, doporučil pro každou z nich jednu nebo několik závazných limitních hodnot expozice na pracovišti, jakož i poznámky.
- (26) Limitní hodnoty stanovené touto směrnicí mají podléhat pravidelné kontrole a přezkumu, aby se zajistil soulad s nařízením (ES) č. 1907/2006. Pokud jde konkrétně o benzen, Komise posoudí v úzké spolupráci s výborem ACSH proveditelnost dalšího snižování OEL, přičemž zohlední stanovisko výboru RAC z roku 2018 a veškeré relevantní nové informace.
- (27) Jelikož cíle této směrnice, totiž ochrany zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, která vznikají nebo která by mohla vzniknout z expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci, včetně prevence těchto rizik, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (28) Jelikož se tato směrnice týká ochrany zdraví zaměstnanců a jejich bezpečnosti na pracovišti, měla by být provedena ve vnitrostátním právu do dvou let ode dne jejího vstupu v platnost.
- (29) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

#### Změny směrnice 2004/37/ES

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

- 1) Název se nahrazuje tímto:

„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)“.

- 2) V čl. 1 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Účelem této směrnice je ochrana zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, která vznikají nebo by mohla vzniknout z expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci, a to včetně prevence těchto rizik.“

- 3) Článek 2 se mění takto:

- a) vkládají se nová písmena, která znějí:

„ba) „reprotoxickou látkou“ látka nebo směs, která splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008;

bb) „reprotoxickou látkou bez prahových hodnot“ reprotoxická látka, u níž neexistuje bezpečná úroveň expozice pro zdraví zaměstnanců a která je jako taková označena ve sloupci pro poznámku v příloze III;

bc) „reprotoxickou látkou s prahovými hodnotami“ reprotoxická látka, u níž existuje bezpečná úroveň expozice, pod níž neexistuje riziko pro zdraví zaměstnanců a která je jako taková označena ve sloupci pro poznámku v příloze III;“;

- b) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) „limitní hodnotou“, není-li uvedeno jinak, limit časově váženého průměru koncentrace karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky ve vzduchu v dýchací zóně zaměstnance ve vztahu ke specifikovanému referenčnímu období stanovenému v příloze III;“;

c) doplňují se nová písmena, která zní:

„d) „biologickou limitní hodnotou“ limit koncentrace příslušného činitele, jeho metabolitu nebo ukazatele zatížení v odpovídajícím biologickém materiálu;

e) „dohledem nad zdravím“ posouzení zdravotního stavu jednotlivých zaměstnanců ve vztahu k expozici specifickým karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci.“

4) Článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Tato směrnice se vztahuje na činnosti, při nichž zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek v souvislosti s vykonávanou prací.“;

b) v odstavci 2 se první a druhý pododstavec nahrazují tímto:

„2. V případě jakékoli činnosti, která může zahrnovat riziko expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám, musí být určeny povaha, stupeň a trvání expozice zaměstnance s cílem umožnit vyhodnocení případných rizik pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců a stanovení opatření, která je třeba přijmout.

Toto hodnocení musí být opakováno pravidelně a vždy, když dojde ke změně podmínek, která může mít vliv na expozici zaměstnance karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Při hodnocení rizika věnují zaměstnavatelé zvláštní pozornost všem vlivům na zdraví nebo bezpečnost zvláště ohrožených zaměstnanců a mimo jiné přihlednou k tomu, že je žádoucí, aby tito zaměstnanci nepracovali v oblastech, kde mohou přijít do styku s karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami.“

5) V článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Zaměstnavatel omezí používání karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek na pracovišti, zejména jejich nahrazením, pokud je to technicky možné, látkou, směsí nebo postupem, které za podmínek, v nichž se používají, nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců.“

6) Článek 5 se mění takto:

a) odstavce 2, 3 a 4 se nahrazují tímto:

„2. Pokud není technicky možné nahradit karcinogen, mutagen nebo reprotoxickou látku látkou, směsí nebo postupem, které za podmínek, v nichž se používají, nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví a bezpečnost, zaměstnavatel zajistí, aby byly karcinogen, mutagen nebo reprotoxická látka, pokud je to technicky možné, vyráběny a používány v uzavřeném systému.

3. Pokud není uzavřený systém technicky možný, zajistí zaměstnavatel, aby byla úroveň expozice zaměstnanců karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky bez prahových hodnot omezena na nejnižší technicky možnou úroveň.

3a. Pokud není technicky možné používat nebo vyrábět reprotoxickou látku s prahovými hodnotami v uzavřeném systému, zaměstnavatel zajistí, aby bylo riziko spojené s expozicí zaměstnanců této reprotoxické látky s prahovou hodnotou sníženo na minimum.

3b. Pokud jde o reprotoxické látky jiné než reprotoxické látky bez prahových hodnot a reprotoxické látky s prahovými hodnotami, použije zaměstnavatel odstavec 3a tohoto článku. V takovém případě zaměstnavatel při hodnocení rizik uvedeném v článku 3 řádně zohlední možnost, že by pro tuto reprotoxickou látku nemusela existovat bezpečná úroveň expozice pro zdraví zaměstnanců, a stanoví v tomto ohledu vhodná opatření.

4. Expozice nesmí překročit limitní hodnotu karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky uvedenou v příloze III.;"
- b) odstavec 5 se mění takto:
- i) věta se nahrazuje tímto:
- „5. Při každém použití karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky zaměstnavatel uplatňuje veškerá tato opatření.;"
- ii) písmeno a) se nahrazuje tímto:
- „a) omezení množství karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky na pracovišti.;"
- iii) písmena c), d) a e) se nahrazují tímto:
- „c) řešení pracovních postupů a opatření technické kontroly k vyloučení nebo minimalizaci uvolňování karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek na pracovišti;
- d) odvádění karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek u zdroje, systémy místního odsávání nebo celkového větrání, všechny tyto metody musí být vhodné a slučitelné s potřebou ochrany a zdraví veřejnosti a životního prostředí;
- e) použití současných vhodných postupů pro měření karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, zvláště pro včasné odhalení nadměrné expozice v důsledku nepředvídatelné události nebo nehody.;"
- iv) písmeno j) se nahrazuje tímto:
- „j) vymezení rizikových prostorů a použití vhodných výstražných a bezpečnostních značek včetně značky „zákaz kouření“ v prostorech, kde zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek.;"
- 7) V čl. 6 prvním pododstavci se písmena a) a b) nahrazují tímto:
- „a) prováděných činnostech nebo průmyslových postupech, včetně důvodů, proč jsou používány karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky;
- b) množství vyráběných nebo používaných látek nebo směsí, které obsahují karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky.;"
- 8) V článku 10 se odstavec 1 se mění takto:
- a) věta se nahrazuje tímto:
- „1. Zaměstnavatelé jsou povinni v případě všech činností, u nichž je riziko zamoření karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami, přijmout vhodná opatření, aby zajistili, že.;"
- b) písmeno a) se nahrazuje tímto:
- „a) zaměstnanci nejedí, nepijí ani nekouří v pracovních prostorech, kde je riziko zamoření karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami.;"
- 9) Článek 11 se mění takto:
- a) v odstavci 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Školení musí být:
- přizpůsobeno tak, aby zohledňovalo nové nebo změněné riziko, zejména pokud zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení nových karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek nebo několika různých karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, včetně látek obsažených v nebezpečných léčivých přípravcích, nebo v případě měnících se okolností souvisejících s prací,
- pravidelně poskytováno ve zdravotnických zařízeních všem zaměstnancům, kteří jsou vystaveni působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, zejména v případech, kdy se používají nové nebezpečné léčivé přípravky obsahující tyto látky, a
- v případě potřeby pravidelně opakováno v jiných zařízeních.;"

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Zaměstnavatelé informují zaměstnance o zařízeních a s nimi souvisejících nádobách, které obsahují karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky, zajistí, aby všechny nádoby, balení a zařízení obsahující karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky byly zřetelně a viditelně označeny, a umístí dobře viditelné výstražné značky.

Pokud byla v příloze IIIa stanovena biologická limitní hodnota, je pro práci s dotyčným karcinogenem, mutagenem nebo reprotoxickou látkou povinný lékařský dohled v souladu s postupy stanovenými v uvedené příloze. Zaměstnanci musí být o tomto požadavku informováni před tím, než jsou pověřeni úkolem zahrnujícím riziko expozice uvedené karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky.“

10) Článek 14 se mění takto:

a) v odstavci 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„3. Je-li zjištěno, že zaměstnanec trpí odchylkou, k níž mohlo dojít v důsledku expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám, nebo je-li zjištěno, že byla překročena biologická limitní hodnota, může si lékař nebo orgán odpovědný za lékařský dohled nad pracovníky vyžádat, aby se lékařské prohlídce podrobili i ostatní zaměstnanci, kteří byli vystaveni podobné expozici.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Pokud jsou prováděny lékařské prohlídky, je o nich třeba vést osobní zdravotní dokumentaci a lékař nebo orgán odpovědný za lékařský dohled nad pracovníky navrhne veškerá ochranná nebo preventivní opatření, která je třeba přijmout s ohledem na všechny zaměstnance. Součástí lékařského dohledu mohou být i biologické vyšetření a související požadavky.“;

c) v odstavci 8 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„8. Všechny případy rakoviny, nepříznivých účinků na sexuální funkci a plodnost dospělých zaměstnanců a zaměstnankyň nebo vývojové toxicity u potomků, u nichž bylo v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo postupy zjištěno, že jsou způsobeny expozicí karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky na pracovišti, musí být oznámeny příslušnému orgánu.“

11) V článku 15 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud jde o karcinogeny a mutageny, seznam uvedený v čl. 12 písm. c) a zdravotní dokumentace uvedená v čl. 14 odst. 4 musí být uchovávány alespoň 40 let po ukončení expozice, v souladu s vnitrostátním právem nebo vnitrostátními postupy.

1a. Pokud jde o reprotoxické látky, seznam uvedený v čl. 12 písm. c) a zdravotní dokumentace uvedená v čl. 14 odst. 4 musí být uchovávány alespoň pět let po ukončení expozice, v souladu s vnitrostátním právem nebo vnitrostátními postupy.“

12) Článek 16 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Evropský parlament a Rada postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) stanoví ve směrnících na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů limitní hodnoty pro všechny karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky, u nichž je to možné, a je-li to nezbytné, jiné přímo související ustanovení.“;

b) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„3. Evropský parlament a Rada postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU stanoví ve směrnících na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů biologické limitní hodnoty spolu s ostatními údaji důležitými pro lékařský dohled.

4. Biologické limitní hodnoty a ostatní údaje důležité pro lékařský dohled jsou uvedeny v příloze IIIa.“



- 13) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 16a

#### **Určení reprotoxických látek bez prahových hodnot a s prahovými hodnotami**

Evropský parlament a Rada určí v souladu s postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU na základě dostupných vědeckých a technických údajů ve sloupci pro poznámky v příloze III této směrnice, zda se jedná o reprotoxickou látku bez prahových hodnot, nebo o reprotoxickou látku s prahovými hodnotami.“

- 14) V článku 17 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 17a akty v přenesené pravomoci za účelem provedení ryze technických úprav přílohy II s cílem zohlednit technický pokrok, změny mezinárodních předpisů či specifikací a nové poznatky v oblasti karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek.“

- 15) Článek 18a se nahrazuje tímto:

„Článek 18a

#### **Hodnocení**

Jako součást příštího hodnocení provádění této směrnice v souvislosti s hodnocením uvedeným v článku 17a směrnice 89/391/EHS posoudí Komise rovněž potřebu upravit limitní hodnotu pro respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého. Komise tento proces zahájí v roce 2022 a v případě potřeby následně v rámci následného přezkumu této směrnice navrhne nezbytné změny a úpravy týkající se uvedené látky.

Do 11. července 2022 Komise posoudí možnost změnit tuto směrnice tak, aby do ní byla doplněna ustanovení o kombinaci limitní hodnoty inhalační expozice na pracovišti a limitní hodnoty biologických expozičních testů pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny.

Do 31. prosince 2022 předloží Komise v příslušných případech po konzultaci s Poradním výborem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH) a s přihlédnutím ke stávajícím doporučením jednotlivých agentur, zúčastněných stran a Světové zdravotnické organizace ohledně prioritních karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek, pro něž je třeba stanovit limitní hodnoty, akční plán pro dosažení nových nebo revidovaných limitních hodnot expozice na pracovišti pro nejméně 25 látek, skupin látek nebo látek vznikajících během prováděných postupů. Komise s přihlédnutím k uvedenému akčnímu plánu, nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po konzultaci s výborem ACSH případně neprodleně předloží legislativní návrhy v souladu s článkem 16.

Do 5. dubna 2025 Komise v příslušných případech vypracuje, a to s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, definici a sestaví orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků nebo látek v nich obsažených, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B stanovený v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, mutagen nebo reprotoxická látka.

Do 31. prosince 2022 Komise po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami vypracuje unijní pokyny týkající se přípravy, podávání a likvidace nebezpečných léčivých přípravků na pracovišti. Tyto pokyny se zveřejní na internetových stránkách EU-OSHA a relevantní příslušné orgány je rozšíří ve všech členských státech.

V příslušných případech Komise po obdržení stanoviska výboru ACSH a s přihlédnutím ke stávající metodice pro stanovení limitních hodnot pro karcinogeny v některých členských státech stanoví horní a nižší úroveň rizika. Nejpozději 12 měsíců po obdržení stanoviska výboru ACSH vypracuje Komise po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami pokyny Unie týkající se metodiky, kterou se stanoví limitní hodnoty založené na riziku. Tyto pokyny se zveřejní na internetových stránkách agentury EU-OSHA a relevantní příslušné orgány je rozšíří ve všech členských státech.

Do 31. prosince 2024 Komise s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami v příslušném případě navrhne limitní hodnotu pro kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu.“

16) V příloze II se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Lékař nebo orgán odpovědný za lékařský dohled nad zaměstnanci vystavenými působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek musí být obeznámeni s podmínkami nebo okolnostmi expozice u každého zaměstnance.“

17) Příloha III se mění v souladu s přílohou této směrnice.

## Článek 2

### Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 5. dubna 2024. 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.

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

## Článek 3

### Vstup v platnost

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

## Článek 4

### Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 9. března 2022.

*Za Evropský parlament*  
*předsedkyně*  
R. METSOLA

*Za Radu*  
*předseda*  
C. BEAUNE

## PŘÍLOHA

Přílohy směrnice 2004/37/ES se mění takto:

1. V příloze III se bod A mění takto:

a) řádek týkající se benzenu se nahrazuje tímto:

| Název látky | Číslo ES <sup>(1)</sup> | Číslo CAS <sup>(2)</sup> | Limitní hodnoty                  |                    |                     |                                    |     |      | Poznámka            | Přechodná opatření  |
|-------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|------------------------------------|-----|------|---------------------|---|
|             |                         |                          | 8 hodin <sup>(3)</sup>           |                    |                     | Krátkodobá expozice <sup>(4)</sup> |     |      |                     |   |
|             |                         |                          | mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup> | ppm <sup>(6)</sup> | f/ml <sup>(7)</sup> | mg/m <sup>3</sup>                  | ppm | f/ml |                     |   |
| „Benzen     | 200-753-7               | 71-43-2                  | 0,66                             | 0,2                | –                   | –                                  | –   | –    | Kůže <sup>(8)</sup> | Limitní hodnota 1 ppm (3,25 mg/m <sup>3</sup> ) do 5. dubna 2024. Limitní hodnota 0,5 ppm (1,65 mg/m <sup>3</sup> ) od 5. dubna 2024 do 5. dubna 2026.“ |

b) doplňují se nové řádky, které znějí:

| Název látky                         | Číslo ES <sup>(1)</sup> | Číslo CAS <sup>(2)</sup> | Limitní hodnoty                              |                    |                     |                                    |     |      | Poznámka   | Přechodná opatření  |
|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------|--|--------------------|---------------------|------------------------------------|-----|------|--|---|
|                                     |                         |                          | 8 hodin <sup>(3)</sup>                       |                    |                     | Krátkodobá expozice <sup>(4)</sup> |     |      |  |   |
|                                     |                         |                          | mg/m <sup>3</sup> <sup>(5)</sup>             | ppm <sup>(6)</sup> | f/ml <sup>(7)</sup> | mg/m <sup>3</sup>                  | ppm | f/ml |  |   |
| „Akrylonitril                       | 203-466-5               | 107-13-1                 | 1  | 0,45               | –                   | 4                                  | 1,8 | –    | Kůže <sup>(8)</sup><br>Senzibilizace kůže <sup>(9)</sup> | Limitní hodnoty platí od 5. dubna 2026.   |
| Sloučeniny niklu                    | –                       | –                        | 0,01 <sup>(10)</sup><br>0,05 <sup>(11)</sup> | –                  | –                   | –                                  | –   | –    | Senzibilizace kůže a dýchacích cest <sup>(12)</sup>      | Limitní hodnota <sup>(10)</sup> platí od 18. ledna 2025.<br>Limitní hodnota <sup>(11)</sup> platí od 18. ledna 2025. Do té doby platí limitní hodnota 0,1 mg/m <sup>3</sup> <sup>(11)</sup> . |
| Anorganické olovo a jeho sloučeniny |                         |                          | 0,15   |                    |                     |                                    |     |      |  |   |
| N,N-dimethylacetamid                | 204-826-4               | 127-19-5                 | 36   | 10                 |                     | 72                                 | 20  |      | Kůže <sup>(8)</sup>                                      |   |

|  |           |          |                   |     |  |     |     |  |                     |  |
|--|-----------|----------|-------------------|-----|--|-----|-----|--|---------------------|--|
| Nitrobenzen  | 202-716-0 | 98-95-3  | 1                 | 0,2 |  |     |     |  | Kůže <sup>(8)</sup> |  |
| N,N dimethylformamid   | 200-679-5 | 68-12-2  | 15                | 5   |  | 30  | 10  |  | Kůže <sup>(8)</sup> |  |
| 2-methoxyetanol  | 203-713-7 | 109-86-4 |                   | 1   |  |     |     |  | Kůže <sup>(8)</sup> |  |
| 2-methoxyethyl-acetát  | 203-772-9 | 110-49-6 |                   | 1   |  |     |     |  | Kůže <sup>(8)</sup> |  |
| 2-ethoxyethanol  | 203-804-1 | 110-80-5 | 8                 | 2   |  |     |     |  | Kůže <sup>(8)</sup> |  |
| 2-ethoxyethyl-acetát   | 203-839-2 | 111-15-9 | 11                | 2   |  |     |     |  | Kůže <sup>(8)</sup> |  |
| 1-methyl-2-pyrrolidon  | 212-828-1 | 872-50-4 | 40                | 10  |  | 80  | 20  |  | Kůže <sup>(8)</sup> |  |
| Rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti včetně oxidu rtuťnatého a chloridu rtuťnatého (měřené jako rtuť) |           |          | 0,02              |     |  |     |     |  |                     |  |
| Bisfenol A; 4,4'-isopropylidenedifenol   | 201-245-8 | 80-05-7  | 2 <sup>(13)</sup> |     |  |     |     |  |                     |  |
| Oxid uhelnatý  | 211-128-3 | 630-08-0 | 23                | 20  |  | 117 | 100 |  |                     |  |

<sup>(1)</sup> Číslo ES, tj. EINECS, ELINCS nebo NLP, je úřední číslo látky v Evropské unii, jak je definováno v části 1 oddíle 1.1.1.2 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

<sup>(2)</sup> Číslo CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (registrační číslo CAS).

<sup>(3)</sup> Měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (TWA).

<sup>(4)</sup> Limitní hodnota krátkodobé expozice (STEL). Limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut, není-li stanoveno jinak.

<sup>(5)</sup> mg/m<sup>3</sup> = miligramy na metry krychlové vzduchu při 20 °C a 101,3 kPa (s tlakem rtuti 760 mm).

<sup>(6)</sup> ppm (parts per million) = objemový poměr v ml na m<sup>3</sup> vzduchu.

<sup>(7)</sup> f/ml = vlákna na mililitr.

<sup>(8)</sup> Možné podstatné zvýšení celkové expozice prostřednictvím kožní absorpce.

<sup>(9)</sup> Látka může způsobit senzibilizaci kůže.

<sup>(10)</sup> Respirabilní frakce, měřeno jako nikl.

<sup>(11)</sup> Vdechovatelná frakce, měřeno jako nikl.

<sup>(12)</sup> Látka může způsobit senzibilizaci kůže a dýchacích cest.

<sup>(13)</sup> Vdechovatelná frakce.“;

2) Vkládá se nová příloha, která zní:

„PŘÍLOHA IIIa

**BIOLOGICKÉ LIMITNÍ HODNOTY A LÉKAŘSKÝ DOHLED**

(Čl. 16 odst. 4)

1. Olovo a jeho soli

1.1. Biologické vyšetření musí zahrnovat měření hladiny olova v krvi (PbB) pomocí absorpční spektroskopie nebo metody poskytující rovnocenné výsledky. Závazná biologická limitní hodnota je:

70 µg Pb/100 ml krve.

1.2. Lékařský dohled se provádí, pokud je expozice koncentraci olova ve vzduchu vyšší než 0,075 mg/m<sup>3</sup>, počítáno jako časově vážený průměr za 40 hodin týdně, nebo pokud se u jednotlivých zaměstnanců naměří hladina olova v krvi vyšší než 40 µg Pb/100 ml krve.“

---

**Společné prohlášení Evropského parlamentu a Rady o oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES**

Evropský parlament a Rada sdílejí názor, že nebezpečné léčivé přípravky obsahující látku nebo látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako látky karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B), mutagenní (kategorie 1A nebo 1B) nebo reprotoxické (kategorie 1A nebo 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008 spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Na nebezpečné léčivé přípravky se proto uplatní všechny požadavky směrnice 2004/37/ES.

---