

Brusel 20. listopadu 2025
(OR. en)

15222/25

Interinstitucionální spis:
2025/0232 (COD)

SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186

POZNÁMKA

Odesílatel:	Výbor stálých zástupců (část I)
Příjemce:	Rada
Předmět:	Revize směrnice 2004/37/ES o karcinogenech, mutagenech a reprotoxických látkách při práci (šestá série) – <i>obecný přístup</i>

I. ÚVOD

Dne 18. července 2025 předložila Komise Radě a Evropskému parlamentu návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2004/37/ES, pokud jde o doplnění látek a stanovení limitních hodnot v jejích přílohách I, III a IIIa¹. Jedná se o šestou změnu směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci.

Cílem návrhu je zlepšit ochranu zaměstnanců před nebezpečnými chemickými látkami na pracovišti, mimo jiné stanovením limitních hodnot expozice pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny, pro polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) a pro 1,4-dioxan a doplněním svářečských dýmů na seznam látek, směsí a postupů v příloze I směrnice.

¹ Dokumenty 11823/25 + ADD1.

Právním základem návrhu je čl. 153 odst. 2 písm. b) ve spojení s čl. 153 odst. 1 písm. a) Smlouvy o fungování Evropské unie (řádný legislativní postup).

Stanoviska Evropského hospodářského a sociálního výboru a Evropského výboru regionů byla vyžádána dne 16. září 2025. Evropský hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko² dne 23. října 2025. Evropský výbor regionů se rozhodl stanovisko k návrhu nevydat, jak bylo oznámeno v dopise s odůvodněním rozhodnutí stanovisko nevypracovat³ ze dne 13. října 2025.

V Evropském parlamentu má v souvislosti s návrhem hlavní odpovědnost Výbor pro zaměstnanost a sociální věci. Zpravodajkou byla jmenována Liesbet Sommenová (PPE, BE). Očekává se, že Evropský parlament přijme svůj mandát pro jednání v roce 2026.

K návrhu Komise vydaly stanoviska vnitrostátní parlamenty Itálie⁴ a Španělska⁵.

II. AKTUÁLNÍ STAV JEDNÁNÍ V RÁMCI RADY

Pracovní skupina pro sociální otázky návrh projednala na zasedáních konaných ve dnech 1. září, 9. září, 1. října, 21. října a 11. listopadu. Kompromisní znění uvedené v příloze této poznámky získalo na úrovni pracovní skupiny nezbytnou podporu. Během této fáze posuzování prošlo znění rovněž první revizí právníky-lingvisty.

Na zasedání dne 19. listopadu posoudil Výbor stálých zástupců kompromisní znění⁶ uvedené v příloze této poznámky a dohodl se na jeho předložení Radě pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO) s cílem dosáhnout na zasedání dne 1. prosince 2025 obecného přístupu. Výbor stálých zástupců byl rovněž informován o odpovědích na dotazník týkající se posouzení dopadů, který je k návrhu Komise připojen⁷.

² Dokument 14688/25.

³ Dokument 14318/25.

⁴ Dokumenty 14193/25, 15377/25 a 15381/25.

⁵ Dokument 14490/25.

⁶ Dokument 15172/25.

⁷ Dokument 15172/25 ADD1.

III. KOMPROMISNÍ NÁVRH PŘEDSEDNICTVÍ

Mezi hlavní změny v kompromisním znění předsednictví oproti návrhu Komise patří:

Zbytkové riziko rakoviny (bod odůvodnění 2a)

V souladu s předchozími revizemi směrnice 2004/37/ES byl do znění zahrnut bod odůvodnění, v němž se uvádí, že stanovení limitních hodnot pro expozici karcinogenům a mutagenům sice zcela neodstraňuje rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vyplývající z expozice při práci (zbytkové riziko), přispívá však k významnému snížení rizik, jež z této expozice vyplývají.

Pokyny týkající se svářečských dýmů (bod odůvodnění 3)

Do bodu odůvodnění 3 byl vložen odkaz, jehož cílem je zdůraznit, že je důležité vypracovat další pokyny týkající se svářečských dýmů, což důrazně doporučil Poradní výbor pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH). Tyto pokyny založené na nejnovějších vědeckých důkazech by mohly společností a inspektorům práce pomoci zajistit soulad s položkou týkající se svářečských dýmů v příloze I směrnice a podpořit společnou minimální vysokou úroveň ochrany pro všechny pracovníky, kteří jsou svářečským dýmům vystaveni.

Biologická limitní hodnota pro 1,4-dioxan (položka v příloze IIIa, bod odůvodnění 9)

Pokud jde o biologickou limitní hodnotu, která se prostřednictvím revize zavádí v příloze IIIa směrnice pro 1,4-dioxan, byla doplněna dodatečná formulace v tom smyslu, že by tato hodnota měla být měřena ke konci expozice či směny v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi. Je třeba poznamenat, že odkaz na konec expozice nebo směny ve vztahu k biologické limitní hodnotě pro 1,4-dioxan byl uveden ve stanoviscích výboru ACSH i Výboru pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky.

Vysvětlení změny položky týkající se rtuti uvedené v příloze III (bod odůvodnění 9a)

Byl doplněn bod odůvodnění, v němž se vysvětluje, že revize opravuje formulaci stávající položky pro „rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti včetně oxidu rtuťnatého a chloridu rtuťnatého“ v příloze III stávající směrnice. Tato změna byla nezbytná k tomu, aby se daná položka vztahovala pouze na ty sloučeniny rtuti a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti, které spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES.

Změna definic pojmů „karcinogen“, „mutagen“ a „reprotoxické látky“ (článek 1)

Poté co byla do přílohy I směrnice poprvé zařazena položka s potenciálně reprotoxickými účinky (svařovací dýmy), bylo nutné ve směrnici aktualizovat definice pojmů „karcinogen“, „mutagen“ a „reprotoxická látka“, neboť v současné době na položky uvedené v příloze I odkazují pouze definice pojmů „karcinogen“ a „mutagen“, aniž by se při tom rozlišovalo mezi karcinogenními, mutagenními nebo reprotoxickými účinky látek, směsí nebo postupů uvedených v příloze I.

Zahrnutí látky isopren do oblasti působnosti směrnice (položka v příloze III, bod odůvodnění 8a)

Kompromisní znění obsahuje limitní hodnotu expozice na pracovišti (OEL) pro isopren, což je látka, která nebyla do návrhu Komise zahrnuta. Pokud jde o isopren, Komise se rozhodla neřídít se doporučeními výborů RAC a ACSH, aby byla stanovena limitní hodnota expozice na pracovišti, a to kvůli zjištěním studie, z níž vychází posouzení dopadů vypracované Komisí a z níž vyplynulo, že v praxi jsou pracovníci vystaveni nižším úrovním isoprenu, než je limitní hodnota, kterou ve svém stanovisku odvodil výbor RAC. Komise proto dospěla k závěru, že stávající prevence expozice isoprenu na pracovišti je dostatečná, a na tomto základě rozhodla, že limitní hodnotu expozice na pracovišti na úrovni EU nenavrhne.

Nicméně v rámci jednání Pracovní skupiny pro sociální otázky značný počet delegací zahrnutí isoprenu do oblasti působnosti směrnice z mnoha různých důvodů podpořil.

Delegace mimo jiné argumentovaly tím, že by měla být upřednostněna potřeba přijmout preventivní opatření na ochranu zdraví pracovníků, a to vzhledem k tomu, že – jak bylo uznáno v posouzení dopadů a ve zprávě o uvedené studii – údaje o expozici isoprenu jsou i nadále omezené a závěry, které jsou z těchto omezených údajů vyvozeny, nelze považovat za vyčerpávající; že stanovení limitní hodnoty expozice na pracovišti na úrovni EU by zajistilo právní jistotu a rovné podmínky a současně by rovněž snížilo administrativní zátěž spojenou s tím, že společnosti a orgány by byly nuceny stanovit své vlastní limitní hodnoty a řídit rizika, přičemž by bylo možno využít technické práce, která již byla za účelem odvození limitní hodnoty expozice na pracovišti na úrovni EU vykonána; že je pravděpodobné, že náklady na dodržování předpisů budou velmi omezené; a že by měly být respektovány výsledky procesu tripartitních jednání v rámci Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

S ohledem na všechny výše uvedené argumenty a v souladu se zásadou předběžné opatrnosti a s cílem chránit zdraví zaměstnanců bylo rozhodnuto zahrnout isopren do oblasti působnosti směrnice a stanovit limitní hodnotu expozice na pracovišti, kterou doporučí výbory RAC a ACSH.

IV. ZÁVĚR

Rada se vyzývá, aby dosáhla obecného přístupu ke znění uvedenému v příloze této poznámky a aby pověřila předsednictví zahájením jednání o daném návrhu s Evropským parlamentem.

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)

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 výboru¹,

po konzultaci s Výborem regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

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/ES³. 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. 1907/2006⁴, a stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ACSH), zřízeného rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003⁵.

³ 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).

⁴ 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>).

⁵ 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 látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁶, 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 příloze I směrnice 2004/37/ES, je třeba předložit spolehlivé vědecké důkazy, které prokazují, že dotčené látky, směsi nebo postupy spadají do oblasti působnosti uvedené směrnice, 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 těchto látkách, směsích a postupech.
- (2a-nový) U mutagenů a většiny karcinogenů není vědecky možné určit úrovně, pod kterými 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.

⁶ 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).

- (3) Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny klasifikovala svářečské dýmy jako „karcinogenní pro člověka“ (skupina 1 v rámci klasifikace IARC). Podle přehledové studie provedené agenturou ECHA⁷ 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 jsou spolu s chybějící harmonizovanou klasifikací v nařízení (ES) č. 1272/2008 jednou z příčin 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 ACSH⁸ je proto vhodné zařadit do přílohy I směrnice 2004/37/ES práce zahrnující expozici dýmům ze svařovacích procesů obsahujícím látky nebo směsi splňující kritéria pro klasifikaci jako karcinogen, mutagen nebo látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008. Výbor ACSH ve svém stanovisku ze dne 22. září 2023 ke svářečským dýmům důrazně doporučil vypracování pokynů týkajících se svářečských dýmů. Kromě stávajících pokynů, jako jsou pokyny pro vnitrostátní inspektory práce k řešení zdravotních rizik svářečských dýmů⁹, které v roce 2018 vypracoval Výbor vrchních inspektorů práce, mohou být při zajišťování souladu s příslušnou položkou týkající se svářečských dýmů uvedenou v příloze I směrnice 2004/37/ES zásadně důležité i další pokyny založené na nejnovějších vědeckých důkazech. Tyto pokyny by mohly sloužit mimo jiné k podpoře společné minimální vysoké úrovně ochrany všech pracovníků ve všech členských státech, kteří jsou vystaveni svářečským dýmům.

⁷ 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](https://european-commission.eu/report_welding_fumes_en.pdf) (europa.eu)

⁸ 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 karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek kategorie 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](https://european-commission.eu/ACSH-Adopted-opinion-Welding-fumes-22.09.23-EN.pdf) (europa.eu)

⁹ Výbor Vrchních inspektorů práce (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

Je rovněž vhodné, aby Komise v souvislosti s hodnocením stávajícího strategického rámce EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci a vypracováním možného strategického rámce EU na období po roce 2027 prioritně posoudila, zda by byly další pokyny přínosné.

- (4) Kovový kobalt a některé sloučeniny kobaltu splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány jako karcinogenní látky a látky toxické pro reprodukci (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/ES limitní hodnotu pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny.

- (5) Výbor ACSH na základě stanoviska výboru RAC¹⁰ souhlasil s tím, že expozice kobaltu a jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti může též vést 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 látky nebo látky toxické pro reprodukci (kategorie 1A nebo 1B) v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a spadají tedy do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Výbor RAC¹¹ 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.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

¹¹ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

- (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 železárny, včetně výrobců feroslitin; b) výrobci hliníku; c) výrobci uhlíkových a grafitových elektrod; d) koksovny; e) destilace černouhelného dehtu; f) výrobci žáruvzdorných výrobků; g) svařování kolejnic; h) ostatní neželezné metalurgické procesy a i) odlévání kovů.
- (8a-nový) Pokud jde o isopren, 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, které zahrnují stanoviska výborů RAC¹² a ACSH, je proto vhodné stanovit dlouhodobou limitní hodnotu expozice na pracovišti ve výši 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (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 RAC¹³ 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 naměřenou ke konci expozice či směny v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>

¹³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

(9a-nový) Směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 byla rozšířena oblast působnosti směrnice 2004/37/ES tak, aby zahrnovala reprotoxické látky, včetně rtuti a anorganických sloučenin dvojmocné rtuti, které byly doplněny do přílohy III směrnice 2004/37/ES.

Vzhledem k tomu, že ne všechny anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti lze klasifikovat jako reprotoxické látky, je nezbytné vyjasnit, že mezní hodnota se vztahuje pouze na rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti, které spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Pojem „rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti včetně oxidu rtuťnatého a chloridu rtuťnatého (měřených jako rtuť)“ by proto měl být nahrazen výrazem „rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti, které spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES (měřené jako rtuť)“.

- (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 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 předpisů¹⁴. 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.

¹⁴ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

(12) Jelikož cíle této směrnice, tedy ochrany pracovníků před expozicí karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám při práci, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy jednajícími 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.

(12a-nový) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

1-nový) V článku 2 se písmena a), b) a ba) nahrazují těmito písmeny:

„a) „karcinogenem“:

- i) látka nebo směs, která splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008*;
- ii) látka, směs či postup uvedené v příloze I této směrnice, jakož i látka nebo směs uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které jsou z důvodu svých karcinogenních účinků zařazeny na seznam stanovený v uvedené příloze;

b) „mutagenem“:

- i) látka nebo směs, které splňují kritéria pro klasifikaci jako mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008;
- ii) látka, směs či postup uvedené v příloze I této směrnice, jakož i látka nebo směs uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které jsou z důvodu svých mutagenních účinků zařazeny na seznam stanovený v uvedené příloze;

ba) „reprotoxickou látkou“:

- i) látka nebo směs, které splňují kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008;

ii) látka, směs či postup uvedené v příloze I této směrnice, jakož i látka nebo směs uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které jsou z důvodu svých reprotoxických účinků zařazeny na seznam stanovený v uvedené příloze;

* 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).“

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

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ... [...] [dva roky ode dne vstupu této směrnice v platnost]. 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

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament

Za Radu

předseda/předsedkyně

předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA

Přílohy I, III a IIIa směrnice 2004/37/ES se mění takto:

0-nový) V příloze I se nadpis nahrazuje tímto:

„Seznam látek, směsí a postupů (čl. 2 písm. a) bod ii) a písm. b) bod ii) a písm. ba) bod ii))“.

1) V příloze I se doplňuje nový bod 9, který zní:

„9. Práce zahrnující expozici dýmům ze svařovacích procesů obsahujícím látky nebo směsi splňující kritéria pro klasifikaci jako karcinogen, mutagen nebo látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008¹⁵.

2) V příloze III se bod A mění takto:

a) v tabulce se řádek týkající se směsí polycyklických aromatických uhlovodíků, především těch, které obsahují benzo[a]pyren, které jsou karcinogeny ve smyslu této směrnice, nahrazuje tímto:

”

Název látky	Číslo ES (¹)	Číslo CAS (²)	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin (³)			Krátkodobá expozice (⁴)				
			mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především ty, které obsahují benzo[a]pyren, které jsou karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami ve smyslu této směrnice			0,0007(^{*2})						Kůže (¹⁰)	Limitní hodnota 0,00014(^{*2}) do ... [Úř. věst.: šest let po vstupu pozměňující směrnice v platnost], omezená na tato odvětví: 1) ocelárny a železárny, včetně výrobců feroslitin, 2) výrobci hliníku, 3) výrobci uhlíkových a grafitových elektrod, 4)

¹⁵ Pokud se tyto látky během svařovacího procesu uvolňují, expozice nesmí překročit limitní hodnotu pro karcinogen, mutagen nebo reprotoxickou látku podle přílohy III.“

										koksovny, 5) destilace černouhelného dehtu, 6) výrobci žáruvzdorných výrobků, 7) svařování kolejnic, 8) ostatní neželezné metalurgické procesy a 9) odlévání kovů.“
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

;

- b) v tabulce se řádek týkající se rtuti a anorganických sloučenin dvojmocné rtuti včetně oxidu rtuťnatého a chloridu rtuťnatého (měřených jako rtuť) nahrazuje tímto:

”

Název látky	Číslo ES (¹)	Číslo CAS (²)	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin (³)			Krátkodobá expozice (⁴)				
			mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/m l (⁷)	m g/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Rtuť a anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti, které spadají do oblasti působnosti této směrnice (měřené jako rtuť)			0,02		—	—	—	—		“

;

c) do tabulky se vkládají nové řádky, které znějí:

Název látky	Číslo ES (¹)	Číslo CAS (²)	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin (³)			Krátkodobá expozice (⁴)				
			mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/m l (⁷)	mg /m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/m l (⁷)		
Kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu			0,01 (¹⁷) 0,00 25(¹⁸)		–	–	–	–	Senzibilizace kůže a dýchacích cest(¹³)	<i>Limitní hodnota 0,02(¹⁷) a 0,0042(¹⁸) do ... [Úř. věst.: šest let po vstupu pozměňující směrnice v platnost]</i>
isopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioxan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Kůže (¹⁰)	“

;

ca-nový) v poznámkách pod čarou za tabulkou se doplňují tyto poznámky pod čarou (¹⁷) a (¹⁸):

„(¹⁷) Vdechovatelná frakce, měřeno jako kobalt.

(¹⁸) Respirabilní frakce, měřeno jako kobalt.“;

d) v poznámkách pod čarou za tabulkou se doplňuje tato poznámka pod čarou (^{*2}):

„(^{*2}) Měřeno jako benzo[a]pyren.“;

- (¹) 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.
- (²) Číslo CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (registrační číslo CAS).
- (³) Měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (TWA).
- (⁴) Limitní hodnota krátkodobé expozice (STEL). Limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut, není-li stanoveno jinak.

- (⁵) mg/m^3 = miligramy na metr krychlový vzduchu při 20 °C a 101,3 kPa (s tlakem rtuti 760 mm).
- (⁶) ppm = objemový poměr v ml na m^3 vzduchu.
- (⁷) f/ml = vlákna na mililitr.
- (¹⁰) Možné podstatné zvýšení celkové expozice prostřednictvím kožní absorpce.
- (¹³) Látka může způsobit senzibilizaci kůže a dýchacích cest.

3) V příloze IIIa se doplňuje nový bod, který zní:

„1,4-dioxan

2. Závazná biologická limitní hodnota je 45 mg HEAA* /g kreatininu v moči, naměřeno ke konci expozice či směny v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi.

*(2-hydroxyethoxy)octová kyselina.“