

V Bruseli 20. novembra 2025
(OR. en)

15222/25

**Medziinštitucionálny spis:
2025/0232 (COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

POZNÁMKA

Od:	Výbor stálych predstaviteľov (časť I)
Komu:	Rada
Predmet:	Revízia smernice 2004/37/ES o karcinogénoch, mutagénoch a reprodukčne toxických látkach pri práci (šiesta skupina) – <i>všeobecné smerovanie</i>

I. ÚVOD

Komisia 18. júla 2025 predložila Rade a Európskemu parlamentu návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES, pokiaľ ide o doplnenie látok a stanovenie limitných hodnôt v prílohách I, III a IIIa k uvedenej smernici¹. Ide o šiestu zmenu smernice 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci.

Cieľom návrhu je zlepšiť ochranu pracovníkov pred nebezpečnými chemikáliami na pracovisku, okrem iného stanovením limitných hodnôt expozície pre kobalt a jeho anorganické zlúčeniny, pre polycyklické aromatické uhl'ovodíky (PAU) a pre 1,4-dioxán a doplnením zväčškových dymov do zoznamu látok, zmesí a procesov uvedeného v prílohe I k smernici.

¹ 11823/25 + ADD1

Právnym základom návrhu je článok 153 ods. 2 písm. b) v spojení s článkom 153 ods. 1 písm. a) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (riadny legislatívny postup).

Európsky hospodársky a sociálny výbor a Európsky výbor regiónov boli požiadané o stanoviská 16. septembra 2025. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko² 23. októbra 2025. Európsky výbor regiónov sa rozhodol, že k návrhu nezaujme stanovisko, ako bolo oznámené listom o rozhodnutí nevypracovať stanovisko³ z 13. októbra 2025.

V Európskom parlamente nesie v tejto otázke hlavnú zodpovednosť Výbor pre zamestnanosť a sociálne veci. Za spravodajkyňu bola vymenovaná Liesbet Sommenová (PPE, BE). Očakáva sa, že Európsky parlament prijme svoj mandát na rokovanie v roku 2026.

K návrhu Komisie vydali stanoviská národné parlamenty Talianska⁴ a Španielska⁵.

II. SÚČASNÝ STAV ROKOVANÍ V RADE

Pracovná skupina pre sociálne otázky rokovala o návrhu na zasadnutiach 1. septembra, 9. septembra, 1. októbra, 21. októbra a 11. novembra. Kompromisné znenie uvedené v prílohe k tejto poznámke získalo na úrovni pracovnej skupiny potrebnú podporu. Počas tejto fázy preskúmania prešlo znenie aj prvou revíziou právnikmi lingvistami.

Výbor stálych predstaviteľov preskúmal kompromisné znenie⁶ uvedené v prílohe k tejto poznámke na zasadnutí 19. novembra a súhlasil s jeho predložením Rade (EPSCO) s cieľom dospieť k všeobecnému smerovaniu na zasadnutí 1. decembra 2025. Výbor stálych predstaviteľov bol informovaný aj o odpovediach na dotazník o posúdení vplyvu pripojený k návrhu Komisie⁷.

² 14688/25

³ 14318/25

⁴ 14193/25, 15377/25, 15381/25

⁵ 14490/25

⁶ 15172/25

⁷ 15172/25 ADD1

III. KOMPROMISNÝ NÁVRH PREDSEDNÍCTVA

Medzi hlavné zmeny v kompromisnom znení predsedníctva v porovnaní s návrhom Komisie patria:

Reziduálne riziko rakoviny (odôvodnenie 2a)

V súlade s predchádzajúcimi revíziami smernice 2004/37/ES sa doplnilo odôvodnenie, v ktorom sa uvádza, že hoci sa stanovením limitných hodnôt expozície karcinógenom a mutagénom úplne neodstráni riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z expozície pri práci (reziduálne riziko), prispieje sa tým k výraznému zníženiu rizík vyplývajúcich z takejto expozície.

Usmernenia týkajúce sa zväračských dymov (odôvodnenie 3)

V odôvodnení 3 sa uviedol odkaz, ktorého cieľom je zdôrazniť, že je dôležité vypracovať ďalšie usmernenia týkajúce sa zväračských dymov, čo dôrazne odporučil Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (ACSH). Takéto usmernenia založené na najnovších vedeckých dôkazoch by mohli pomôcť spoločnostiam a inšpektorom práce pri zabezpečovaní súladu s položkou zväračské dymy v prílohe I k smernici a podporiť spoločnú minimálnu vysokú úroveň ochrany všetkých pracovníkov, ktorí sú exponovaní zväračským dymom.

Biologická medzná hodnota pre 1,4-dioxán (položka v prílohe IIIa, odôvodnenie 9)

Pokiaľ ide o biologickú medznú hodnotu, ktorá sa prostredníctvom revízie zavádza v prílohe IIIa k smernici pre 1,4-dioxán, doplnila sa dodatočná formulácia uvádzajúca, že by sa mala merať na konci expozície alebo zmeny v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a/alebo praxou. Treba poznamenať, že odkaz na koniec expozície alebo zmeny vo vzťahu k biologickej medznej hodnote 1,4-dioxánu je uvedený v stanoviskách výboru ACSH, ako aj výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry.

Vysvetlenie úpravy položky týkajúcej sa ortuti v prílohe III (odôvodnenie 9a)

Doplnilo sa odôvodnenie, v ktorom sa vysvetľuje, že revíziou sa opravuje formulácia existujúcej položky pre „ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti vrátane oxidu ortuťnatého a chloridu ortuťnatého“ v prílohe III k súčasnej smernici. Táto zmena bola potrebná, aby sa zápis vzťahoval výlučne len na ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES.

Zmena vymedzenia pojmov „karcinogén“, „mutagén“ a „reprodukčne toxická látka“ (článok 1)

Po tom, ako sa do prílohy I k smernici po prvýkrát zaradila položka s potenciálne reprodukčne toxickými účinkami (zváračské dymy), bolo potrebné v smernici aktualizovať vymedzenia pojmov „karcinogén“, „mutagén“ a „reprodukčne toxická látka“, keďže v súčasnosti na položky v prílohe I odkazujú len vymedzenia pojmov „karcinogén“ a „mutagén“, a to bez toho, aby sa rozlišovalo medzi karcinogénnymi, mutagénnymi alebo reprodukčne toxickými účinkami látok, zmesí alebo procesov uvedených v prílohe I.

Zahrnutie látky izoprén do rozsahu pôsobnosti smernice (položka v prílohe III, odôvodnenie 8a)

Kompromisné znenie obsahuje limitnú hodnotu expozície pri práci (OEL) pre izoprén – látku, ktorá nebola zahrnutá do návrhu Komisie. Pokiaľ ide o izoprén, Komisia sa rozhodla neriadiť sa odporúčaním výborov RAC a ACSH, aby sa stanovila OEL, a to pre zistenia štúdie, z ktorej vychádza posúdenie vplyvu vypracované Komisiou a v ktorej sa uvádza, že v praxi sú pracovníci vystavení nižším úrovniam izoprénu, ako je limitná hodnota, ktorú vo svojom stanovisku odvodil výbor RAC. Komisia preto dospela k záveru, že súčasná prevencia expozície izoprénu pri práci je dostatočná, a na základe toho sa rozhodla, že OEL na úrovni EÚ nenavrhne.

V kontexte rokovaní pracovnej skupiny pre sociálne otázky však značný počet delegácií podporil zahrnutie izoprénu do rozsahu pôsobnosti tejto smernice, a to z mnohých dôvodov.

Delegácie okrem iného namietali, že by mala prevážiť potreba preventívnych opatrení na ochranu zdravia pracovníkov, keďže, ako sa uznáva v posúdení vplyvu a v správe o štúdiu, údaje o expozícii izoprénu sú naďalej obmedzené a závery, ktoré sú z týchto obmedzených údajov vyvedené, nemožno považovať za vyčerpávajúce; že stanovenie OEL na úrovni EÚ by zabezpečilo právnu istotu a rovnaké podmienky a zároveň by znížilo administratívnu záťaž spojenú s tým, že spoločnosti a orgány stanovujú svoje vlastné limitné hodnoty a riadia riziká, pričom by sa využila technická práca, ktorá sa už vykonala na účely odvodenia OEL na úrovni EÚ; že náklady na dodržiavanie predpisov budú pravdepodobne veľmi obmedzené; a že by sa mal rešpektovať výsledok tripartitného procesu výboru ACSH.

Vzhľadom na všetky uvedené argumenty a v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti a s cieľom chrániť zdravie pracovníkov sa rozhodlo, že izoprén sa do rozsahu pôsobnosti smernice zahrnie, pričom sa stanoví OEL, ktorú odporučili výbory RAC a ACSH.

IV. ZÁVER

Rada sa vyzýva, aby dospela k všeobecnému smerovaniu v súvislosti so znením uvedeným v prílohe k tejto poznámke a aby poverila predsedníctvo začatím rokovaní o tomto spise s Európskym parlamentom.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa mení smernica 2004/37/ES, pokiaľ ide o doplnenie látok a stanovenie limitných hodnôt v prílohách I, III a IIIa k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

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 výboru¹,

po porade s Výborom regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

keďže:

- (1) Na zlepšenie ochrany pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z expozície karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam na pracovisku a na zabezpečenie rovnakej minimálnej úrovne ochrany v celej Únii sú potrebné pravidelné aktualizácie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES³. Limitné hodnoty expozície pri práci by sa mali stanovovať alebo revidovať vzhľadom na dostupné informácie vrátane aktuálnych vedeckých dôkazov a technických údajov a mali by vychádzať z dôkladného posúdenia sociálno-ekonomického vplyvu a faktorov uskutočniteľnosti. Tieto informácie by mali podľa možnosti zahŕňať stanoviská výboru pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) Európskej chemickej agentúry (ďalej len „ECHA“) zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁴ a stanoviská Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci zriadeného rozhodnutím Rady z 22. júla 2003⁵.

³ 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) (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ 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).

(2) Smernica 2004/37/ES sa vzťahuje na látky alebo zmesi, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxická látka kategórie 1A alebo 1B stanovené v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁶, ako aj na látky, zmesi alebo procesy uvedené v prílohe I k uvedenej smernici. V prípade každého nového doplnenia do zoznamu látok, zmesí a procesov uvedeného v prílohe I k smernici 2004/37/ES sa musia poskytnúť spoľahlivé vedecké dôkazy s cieľom preukázať, že dané látky, zmesi a procesy patria do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice, a to na základe dostupných platných vedeckých zdrojov, ako sú agentúra ECHA, Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny a vnútroštátne orgány, pričom osobitná pozornosť sa venuje recenzovanej publikovanej literatúre o týchto látkach, zmesiach a procesoch.

(2a – nové) 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.

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).

- (3) Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny klasifikovala zvaračské dymy ako „karcinogénne pre ľudí“ (skupina 1 klasifikácie Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny). Podľa rozsahovej štúdie agentúry ECHA⁷ sú zvaračské dymy komplexné a môžu obsahovať karcinogény, mutagény alebo reprodukčne toxické látky, ako sú zlúčeniny šesťmocného chrómu, zlúčeniny niklu, kadmium a jeho anorganické zlúčeniny. Komplexnosť a rôznorodosť zvaračských dymov spolu s neexistenciou harmonizovanej klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008 prispievajú k nejasnostiam, pokiaľ ide o ich možnú nebezpečnosť pre pracovníkov, a teda k nedostatku vhodných opatrení manažmentu rizík na pracovisku. Riešením tejto chýbajúcej klasifikácie zvaračských dymov na úrovni Únie by sa zabezpečila väčšia právna zrozumiteľnosť z hľadiska uplatňovania smernice 2004/37/ES. V súlade so stanoviskom Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci⁸ je preto vhodné zahrnúť do prílohy I k smernici 2004/37/ES prácu, pri ktorej dochádza k expozícii dymom, ktoré vznikajú pri zvaraní a ktoré obsahujú látky alebo zmesi, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxická látka kategórie 1A alebo 1B stanovené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci vo svojom stanovisku z 22. septembra 2023 k zvaračským dymom dôrazne odporučil vypracovať usmernenia týkajúce sa zvaračských dymov. Okrem existujúcich usmernení, akým je napríklad Usmernenie pre národných inšpektorov práce týkajúce sa riešenia zdravotných rizík spojených so zvaračským dymom⁹, ktoré v roku 2018 vypracoval Výbor vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce, môžu ďalšie usmernenia založené na najnovších vedeckých dôkazoch

⁷ Agentúra ECHA (2022), *Scoping Study report for evaluation of limit values for welding fumes and fumes from other processes that generate fume in a similar way at the workplace* (Správa o rozsahovej štúdiu na hodnotenie limitných hodnôt pre zvaračské dymy a dymy z iných procesov, pri ktorých na pracovisku vzniká dym podobným spôsobom), k dispozícii na adrese: report_welding_fumes_en.pdf (europa.eu)

⁸ Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (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 zahrnutiu práce, pri ktorej dochádza k expozícii dymom, ktoré vznikajú pri zvaraní a ktoré obsahujú látky spĺňajúce kritériá pre CMR látky kategórie 1A/1B stanovené v prílohe I k nariadeniu CLP), dok. 006/23, k dispozícii na adrese: ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf (europa.eu)

⁹ Výbor vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce (2018), *Guidance for National Labour Inspectors on addressing health risks from Welding Fume* (Usmernenie pre národných inšpektorov práce týkajúce sa riešenia zdravotných rizík spojených so zvaračským dymom). K dispozícii 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

poskytovať kľúčovú pomoc inšpektorom práce a spoločnostiam, najmä MSP a mikropodnikom, pri zabezpečovaní súladu s príslušnou položkou zväračské dymy v prílohe I k smernici 2004/37/ES. Takéto usmernenia by mohli okrem iného slúžiť na podporu spoločnej minimálnej vysokej úrovne ochrany všetkých pracovníkov, ktorí sú exponovaní zväračským dymom, naprieč členskými štátmi.

Takisto je vhodné, aby Komisia určila posúdenie užitočnosti ďalších usmernení ako prioritu v kontexte hodnotenia súčasného strategického rámca EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci a vypracovania možného strategického rámca EÚ na obdobie po roku 2027.

- (4) Kovový kobalt a viaceré zlúčeniny kobaltu spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénna a reprodukčne toxická látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto sú v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénmi alebo reprodukčne toxickými látkami. Pracovníci sú často exponovaní zmesi zlúčenín kobaltu, pričom limitné hodnoty expozície pri práci by sa mali uplatňovať na všetky anorganické zlúčeniny kobaltu. Je preto vhodné, na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov, stanoviť limitnú hodnotu pre kobalt a jeho anorganické zlúčeniny v smernici 2004/37/ES.

- (5) Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci súhlasil na základe stanoviska výboru RAC¹⁰ s tým, že expozícia kobaltu a jeho anorganickým zlúčeninám na pracovisku môže viesť aj k dermálnej senzibilizácii a senzibilizácii dýchacích ciest. Je preto vhodné stanoviť limitné hodnoty pre inhalovateľnú aj respirabilnú frakciu kobaltu a jeho anorganických zlúčenín v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES a priradiť poznámku o dermálnej a respiračnej senzibilizácii.
- (6) V prípade kobaltu a jeho anorganických zlúčenín sa predpokladá, že v krátkodobom horizonte bude ťažké dosiahnuť súlad s limitnou hodnotou 0,01 mg/m³ pre inhalovateľnú frakciu a 0,0025 mg/m³ pre respirabilnú frakciu. Je preto vhodné zaviesť prechodné obdobie šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice, počas ktorého by sa mali uplatňovať limitné hodnoty na úrovni 0,02 mg/m³ (inhalovateľná frakcia) a 0,0042 mg/m³ (respirabilná frakcia).
- (7) Určité zmesi polycyklických aromatických uhlíkov (ďalej len „PAU“), predovšetkým zmesi, ktoré obsahujú benzo[a]pyrén, spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénna, mutagénna alebo reprodukčne toxická látka (kategória 1A alebo 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. V prípade týchto zmesí identifikoval výbor RAC¹¹ možnú absorpciu významného množstva látky cez kožu a Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa dohodol, že je dôležité zaviesť limitnú hodnotu expozície pri práci pre všetky zmesi PAU, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES, meranú ako benzo(a)pyrén, a zachovať poznámku o koži, ktorá je už uvedená v prílohe III.

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

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

- (8) V prípade zmesí PAU možno predpokladať, že pre niektoré odvetvia bude v krátkodobom horizonte náročné dosiahnuť súlad s limitnou hodnotou 0,00007 mg/m³ [meranou ako benzo(a)pyrén]. Je preto vhodné zaviesť prechodné obdobie šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice, počas ktorého by sa mala uplatňovať limitná hodnota 0,00014 mg/m³ [meraná ako benzo(a)pyrén]. Toto prechodné obdobie by sa malo obmedziť na tieto odvetvia: a) zlievarne ocele a železa, čo zahŕňa výrobcov ferozliatin; b) výrobcovia hliníka; c) výrobcovia uhlíkových a grafitových elektród; d) koksovne; e) destilácia uhoľného dechtu; f) výrobcovia žiaruvzdorných výrobkov; g) zváranie železničných koľají; h) procesy metalurgie iných neželezných kovov a i) odlievanie kovov.
- (8a – nové) Izoprén spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Preto je vhodné na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov a stanovísk výboru RAC¹² a Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci stanoviť limitnú hodnotu dlhodobej expozície pri práci na úrovni 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) 1,4-dioxán spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a preto je v zmysle smernice 2004/37/ES karcinogénom. Preto je vhodné na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov a stanovísk výboru RAC¹³ a Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci stanoviť limitnú hodnotu dlhodobej expozície pri práci na úrovni 7,3 mg/m³ (2 ppm) a limitnú hodnotu krátkodobej expozície pri práci na úrovni 73 mg/m³ (20 ppm) doplnenú o poznámku o koži a biologickú medznú hodnotu na úrovni 45 mg kyseliny (2-hydroxyetoxy)octovej (HEAA) v moči/g kreatinínu meranú na konci expozície alebo zmeny v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a/alebo praxou.

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

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

(9a – nové) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 sa rozšíril rozsah pôsobnosti smernice 2004/37/ES tak, aby zahŕňala reprodukčne toxické látky vrátane ortuti a dvojmocných anorganických zlúčenín ortuti, ktoré boli doplnené do prílohy III k smernici 2004/37/ES. Keďže nie všetky dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti možno klasifikovať ako reprodukčne toxické látky, je potrebné objasniť, že limitná hodnota sa vzťahuje len na ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. Pojem „ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti vrátane oxidu ortuťnatého a chloridu ortuťnatého (merané ako ortuť)“ by sa preto mal nahradiť pojmom „ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES (merané ako ortuť)“.

- (10) Komisia uskutočnila dvojfázovú konzultáciu so sociálnymi partnermi 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 ku všetkým látkam, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, a pre každú z nich odporučil jednu alebo viacero záväzných limitných hodnôt a v prípade potreby pre niektoré z nich aj poznámky a prechodné hodnoty. Prechodné hodnoty by mali zamestnávateľom umožniť uskutočniť potrebné investície do dodatočných opatrení manažmentu rizík a vyvinúť technické prostriedky na zabezpečenie súladu. V tejto súvislosti by pri vývoji inovačných riešení na ochranu zdravia pracovníkov mohli pomôcť existujúce programy Únie, ako je napríklad program Horizont Európa.
- (11) Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹⁴. Komisia by mala pri stanovovaní alebo revízii limitných hodnôt konzultovať s výborom RAC a Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, aby sa zabezpečilo, že tieto hodnoty sú založené na dôkazoch, primerané a merateľné.

¹⁴Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, p. 1.

(12) Keďže cieľ tejto smernice, a to chrániť zamestnancov pred expozíciou karcinogénom, mutagénom a reprodukčne toxickým látkam pri práci, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže 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.

(12a – nové) Smernica 2004/37/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2004/37/ES sa mení takto:

1. – nové. V článku 2 sa písmená a), b) a ba) nahrádzajú takto:

„a) „karcinogén“ je:

i) látka alebo zmes, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008*;

ii) látka, zmes alebo proces uvedené v prílohe I k tejto smernici, ako aj látka alebo zmes, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v uvedenej prílohe a ktoré sú zaradené do zoznamu stanoveného v uvedenej prílohe z dôvodu ich karcinogénnych účinkov;

b) „mutagén“ je:

i) látka alebo zmes, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako mutagén zárodočných buniek kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

ii) látka, zmes alebo proces uvedené v prílohe I k tejto smernici, ako aj látka alebo zmes, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v uvedenej prílohe a ktoré sú zaradené do zoznamu stanoveného v uvedenej prílohe z dôvodu ich mutagénnych účinkov;

ba) „reprodukčne toxická látka“ je:

i) látka alebo zmes, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxická látka kategórie 1A alebo 1B podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

ii) látka, zmes alebo proces uvedené v prílohe I k tejto smernici, ako aj látka alebo zmes, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v uvedenej prílohe a ktoré sú zaradené do zoznamu stanoveného v uvedenej prílohe z dôvodu ich reprodukčne toxických účinkov;

* 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).“

2. Prílohy I, III a IIIa k smernici 2004/37/ES sa menia v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [...] [dva roky po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice]. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

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

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

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Európsky parlament

predseda/predsedička

Za Radu

predseda/predsedička

PRÍLOHA

Prílohy I, III a IIIa k smernici 2004/37/ES sa menia takto:

0. – nov. V prílohe I sa názov nahrádza takto:

„Zoznam látok, zmesí a procesov [článok 2 písm. a) bod ii), písm. b) bod ii) a písm. ba) bod ii)]“;

1. V prílohe I sa dopĺňa tento bod 9:

„9. Práca, pri ktorej dochádza k expozícii dymom, ktoré vznikajú pri zváraní a ktoré obsahujú látky alebo zmesi spĺňajúce kritériá klasifikácie ako karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxická látka kategórie 1A alebo 1B stanovené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008¹⁵.

2. V prílohe III sa bod A mení takto:

a) v tabuľke sa riadok týkajúci sa zmesí polycyklických aromatických uhl'ovodíkov, osobitne tých, ktoré obsahujú benzo[a]pyrén a ktoré sú karcinogénmi v zmysle tejto smernice, 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 (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Zmesi polycyklických aromatických uhl'ovodíkov, osobitne tie, ktoré obsahujú benzo[a]pyrén a ktoré sú karcinogénmi, mutagénmi alebo reprodukčne toxickými látkami v zmysle tejto smernice			0,00007(*2)						koža (10)	Limitná hodnota(*2) do ... [Ú. v.: šesť rokov po dni nadobudnutia účinnosti pozmeňujúcej smernice] obmedzená na tieto odvetvia: 1. zlievarne ocele a železa, čo zahŕňa výrobcov ferozliatin, 2. výrobcovia hliníka, 3. výrobcovia uhlíkových a grafitových elektród, 4. koksovne, 5.

¹⁵Expozícia nesmie presiahnuť limitnú hodnotu pre karcinogén, mutagén alebo reprodukčne toxickú látku stanovenú v prílohe III, ak sa tieto látky uvoľňujú počas zvárania.

											destilácia uhoľného dechtu, 6. výrobcovia žiaruvzdorných výrobkov, 7. zváranie železničných koľají, 8. procesy metalurgie iných neželezných kovov a 9. odlievanie kovov.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

“;

b) v tabuľke sa riadok týkajúci sa ortuti a dvojmocných anorganických zlúčenín ortuti vrátane oxidu ortuťnatého a chloridu ortuťnatého (merané ako ortuť) nahrádza takto:

”

Názov chemického faktora	Č. EC (1)	Č. CA S (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 (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Ortuť a dvojmocné anorganické zlúčeniny ortuti, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tejto smernice (merané ako ortuť)			0,02		–	–	–	–		

“;

c) do tabuľky sa dopĺňajú 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 ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kobalt a anorganické zlúčeniny kobaltu			0,01 ⁽¹⁷⁾ 0,0025 ⁽¹⁸⁾		–	–	–	–	dermálna a respiračná senzibilizácia ⁽¹³⁾	<i>Limitná hodnota 0,02⁽¹⁷⁾ a 0,0042⁽¹⁸⁾ do ... [Ú. v.: šesť rokov po dni nadobudnutia účinnosti pozmeňujúcej smernice]</i>
Izoprén	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioxán	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		koža ⁽¹⁰⁾	

ca – nové) v poznámkach pod čiarou pod tabuľkou sa dopĺňajú tieto poznámky pod čiarou⁽¹⁷⁾ a⁽¹⁸⁾:

„⁽¹⁷⁾ Inhalovateľná frakcia meraná ako kobalt.“

„⁽¹⁸⁾ Respirabilná frakcia meraná ako kobalt.“;

d) v poznámkach pod čiarou pod tabuľkou sa dopĺňa táto poznámka pod čiarou^(*)2):

„^(*)2) Merané ako benzo[a]pyrén.“;

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

(²⁾ Č. CAS: registračné číslo služby CAS (Chemical Abstracts Service).

(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 to počas 15-minútového referenčného času, ak nie je stanovené inak.

- (⁵) mg/m^3 = miligramy na meter kubický vzduchu pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm ortuťového stĺpca).
- (⁶) ppm = počet objemových častíc na milión objemových častíc vzduchu (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = vlákna na mililiter.
- (¹⁰) K celkovému zaťaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.
- (¹³) Látka môže spôsobiť senzibilizáciu kože a dýchacích ciest.

3. V prílohe IIIa sa dopĺňa tento bod:

„1,4-dioxán

2. Závazná biologická medzná hodnota je 45 mg HEAA* v moči/g kreatinínu, meraná na konci expozície alebo zmeny v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a/alebo praxou.“

*Kyselina (2-hydroxyetoxy)octová“.
