Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2450

30.10.2026

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2026/2450

ze dne 21. října 2026,

kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci

(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 výboru ([1]),

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Za účelem zlepšování ochrany zaměstnanců 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/ES ([3]). 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 zahrnovat stanoviska Výboru pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“), zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]), a stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (dále jen „výbor ACSH“), zřízeného rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003 ([5]), jsou-li tato stanoviska k dispozici. Uvedená stanoviska poskytují nezbytné vědecké důkazy na podporu jakéhokoli návrhu Komise na změnu směrnice 2004/37/ES. Kromě toho jsou založena na praktických zkušenostech a realitě pracovišť v celé Unii a odrážejí široký konsensus.V této souvislosti mají obzvláštní význam stanoviska výboru ACSH, která jsou výsledkem trojstranného konsensu, a měla by být zohledněna. V souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([6]) by měla Komise zajistit, aby její návrhy vycházely ze spolehlivých důkazů a komplexního zapojení zúčastněných stran, a měla by systematicky posuzovat hospodářské, sociální a environmentální dopady svých návrhů. Její návrhy by v souladu se Smlouvou o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“) a Smlouvou o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) měly respektovat zásady subsidiarity a proporcionality.

([1]) Úř. věst. C, C/2026/73, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/73/oj.
([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 6. října 2026 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 19. října 2026.
([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) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).
([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).
([6]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(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. 1272/2008 ([7]), 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 tyto 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. V zájmu zajištění nejvyšší úrovně ochrany zaměstnanců by Komise měla zvýšit své úsilí o určení prioritních látek pro stanovení limitních hodnot podle uvedené směrnice na základě nejlepších dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, přičemž je třeba co nejlépe využívat stávající a budoucí rozpočtové a administrativní zdroje a brát v potaz vědecké a administrativní potřeby.

(3) Látky, směsi a postupy uvedené v příloze I směrnice 2004/37/ES a látky a směsi uvolňované těmito postupy se liší podle toho, zda mají karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické účinky. Je proto vhodné vyjasnit definice pojmů „karcinogen“, „mutagen“ a „reprotoxická látka“ stanovené v uvedené směrnici s cílem zajistit, aby se každá z těchto definic vztahovala na relevantní látky, směsi a postupy. Je rovněž vhodné sladit definici „reprotoxické látky“ s definicemi „karcinogenu“ a „mutagenu“.

(4) U mutagenů a většiny karcinogenů není vědecky možné určit úroveň, pod kterou by expozice nevedla k nepříznivým účinkům na zdraví. Ačkoli stanovení limitních hodnot pro expozici na pracovišti týkající se karcinogenů a mutagenů ve směrnici 2004/37/ES přispívá k výraznému omezení rizik vyplývajících z takové expozice prostřednictvím přístupu postupného omezování těchto rizik a stanovování souvisejících cílů uplatňovaného v uvedené směrnici, rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vyplývající z expozice na pracovišti se jím však neodstraňují úplně (zbytková rizika). Je proto nezbytné, aby zaměstnanci byli během školení zaměstnanců stanoveného v uvedené směrnici o existenci těchto zbytkových rizik jasně a transparentně informováni. Výbor ACSH přijal dne 10. prosince 2025 na základě konsenzu stanovisko nazvané „Sdělení ke zbytkovým rizikům spojeným se závaznými limitními hodnotami expozice pro karcinogeny“, které obsahuje seznam zbytkových rizik spojených se stávajícími závaznými limitními hodnotami expozice pro karcinogeny podle směrnice 2004/37/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ([8]).

(5) Existuje možnost, že někteří zaměstnanci jsou vzhledem ke svému pohlaví více vystaveni různým druhům látek nebo jsou vůči nim zranitelnější. Tato skutečnost by měla být i nadále brána v potaz v rámci výzkumu v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, vědeckých studií a stanovisek výborů RAC a ACSH, přičemž je třeba zohlednit cíl účasti mužů a žen na trhu práce.

(6) Některé látky, na něž se vztahuje směrnice 2004/37/ES, se používají v odvětvích se strategickým významem pro Unii. Ačkoli zajištění pokroku v průmyslové transformaci, stimulace oběhového hospodářství a zachování a posílení mezinárodní strategické autonomie v oblasti surovin jsou prioritami Unie, je rovněž nezbytné zabezpečit, aby se všem pracovníkům dostalo vysoké a srovnatelné úrovně ochrany před zdravotními riziky souvisejícími s expozicí na pracovišti. V rámci zásady 10 evropského pilíře sociálních práv ([9]) se rovněž uznává 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. V tomto ohledu postup stanovování limitních hodnot expozice na pracovišti zohledňuje nejen vědecké a zdravotní, ale také socioekonomické aspekty, což v některých případech odůvodňuje stanovení přechodných období.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

([9]) Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 10.

(7) IARC klasifikovala svářečské dýmy jako „karcinogenní pro člověka“ (skupina 1 v rámci klasifikace IARC). Podle zprávy agentury ECHA o přehledové studii zaměřené na hodnocení limitních hodnot pro svářečské dýmy a dýmy z jiných procesů vznikající na pracovišti podobným způsobem (dále jen „zpráva agentury ECHA o přehledové studii“) jsou svářečské dýmy a dýmy z jiných procesů vznikající podobným způsobem, složité směsi, které mohou obsahovat karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky, jako jsou sloučeniny šestimocného chromu, sloučeniny niklu a kadmium a jeho anorganické sloučeniny. Výbor ACSH po zvážení nejnovějších dostupných vědeckých důkazů, včetně zprávy agentury ECHA o přehledové studii, týkající se dopadu na zdraví a bezpečnost pracovníků doporučil zařadit do přílohy I směrnice 2004/37/ES pouze práce zahrnující expozici svářečským dýmům. Složitost a různorodost svářečských dýmů spolu s chybějící harmonizovanou klasifikací v nařízení (ES) č. 1272/2008 jsou jednou z příčin nejasností ohledně míry 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 ACSH 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. Toto stanovisko výboru ACSH obsahovalo rovněž doporučení vypracovat pokyny týkající se svářečských dýmů. Kromě stávajících pokynů, jako jsou pokyny pro vnitrostátní inspektory práce k řešení zdravotních rizik svářečských dýmů, které v roce 2018 vypracoval Výbor vrchních inspektorů práce, mohou při zajišťování souladu s příslušnou položkou týkající se svářečských dýmů uvedenou v příloze I směrnice 2004/37/ES být inspektorům práce a podnikům, zejména malým a středním podnikům včetně mikropodniků, nápomocny i další pokyny Unie vypracované v souladu se Strategickým rámcem EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci a na základě nejnovějších vědeckých důkazů. Tyto pokyny by mohly sloužit mimo jiné k podpoře společné minimální vysoké úrovně ochrany ve všech členských státech pro všechny pracovníky, kteří jsou vystaveni svářečským dýmům.

(8) Kovový kobalt a některé sloučeniny kobaltu splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen a látka toxická 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 proto 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.

(9) Výbor ACSH na základě stanoviska výboru RAC dospěl k názoru, 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“.

(10) 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 ode dne vstupu této směrnice v platnost, během něhož budou platit limitní hodnoty 0,02 mg/m³ (vdechovatelná frakce) a 0,0042 mg/m³ (respirabilní frakce).

(11) Kobalt se používá v několika odvětvích, která mají strategický význam pro dosažení cílů stanovených v Zelené dohodě pro Evropu a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ([10]), například v odvětví baterií. Kobalt je nebezpečný kov, který pro pracovníky představuje závažná zdravotní rizika, jako jsou dýchací potíže, poškození srdce, štítné žlázy, jater nebo ledvin a případně rakovina těchto orgánů, a předpokládá se, že jeho spotřeba v důsledku ekologické transformace vzroste do roku 2050 přibližně o 330 %, a proto je obzvláště důležité zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků. Limitní hodnoty expozice na pracovišti pro kobalt a jeho anorganické sloučeniny jsou proto nezbytné k tomu, aby se zabránilo dlouhodobým dopadům na zdraví a kvalitu života pracovníků a podpořila se atraktivita, konkurenceschopnost, a tím i dlouhodobá udržitelnost odvětví kobaltu v Unii a současně se zamezilo přemísťování podniků zpracovávajících kobalt do třetích zemí s méně přísnými předpisy v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ze dne 30. června 2021, kterým se stanoví rámec pro dosažení klimatické neutrality a mění nařízení (ES) č. 401/2009 a nařízení (EU) 2018/1999 (evropský právní rámec pro klima) (Úř. věst. L 243, 9.7.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

(12) Některá odvětví, v nichž jsou pracovníci vystaveni látkám, jako je kobalt a polycyklické aromatické uhlovodíky, mohou mít s dodržováním limitních hodnot expozice na pracovišti obtíže. V odvětvích, v nichž expozici nelze zabránit nebo ji náležitým způsobem omezit jinými prostředky v souladu s článkem 5 směrnice 2004/37/ES, by v zájmu zajištění odpovídající ochrany pracovníků měly být k dispozici prostředky na ochranu dýchacích cest a pracovníci by je měli náležitě používat v souladu s vyhodnocením rizik podle čl. 3 odst. 2 uvedené směrnice. S cílem zajistit rovné podmínky ve všech členských státech je nezbytné, aby všechny členské státy pro odstranění nebo minimalizaci expozice pracovníků jednotným způsobem uplatňovaly pravidla v souladu s hierarchií kontrolních opatření stanovenou v článku 5 uvedené směrnice.

(13) Za účelem zabránění nebo omezení expozice karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám stanoví směrnice 2004/37/ES hierarchii technických a organizačních opatření. V této souvislosti by měly být osobní ochranné prostředky, zejména osobní prostředky na ochranu dýchacích cest, používány pouze v krajních případech. Je nezbytné zajistit, aby osobní ochranné prostředky byly vybírány a používány v souladu se směrnicí Rady 89/656/EHS ([11]), včetně požadavku, aby veškeré osobních ochranné prostředky uživateli po potřebných úpravách přesně padly a byly v souladu s odpovídajícími předpisy Unie týkajícími se jejich navrhování a výroby s ohledem na bezpečnost a ochranu zdraví, a to zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ([12]). Kromě toho je nezbytné zajistit dobré fungování a uspokojivé hygienické podmínky osobních ochranných prostředků prostřednictvím nezbytné údržby, oprav a nahrazení.

(14) Některé směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především ty, které obsahují benzo[a]pyren, splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen, mutagen nebo látka toxická 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 RAC 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 uvedené směrnice obsažena.

(15) 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 sedmi let ode dne vstupu této směrnice v platnost, během něhož se má použít 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 v oblasti uhlíku a grafitu; d) koksovny; e) destilace černouhelného dehtu; f) výrobci žáruvzdorných výrobků; g) svařování kolejnic; h) ostatní neželezné metalurgické procesy a i) odlévání kovů.

(16) Z dostupných vědeckých a technických údajů, včetně stanovisek výborů RAC a ACSH, vyplývá, že isopren splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1B v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a jedná se tedy o karcinogen ve smyslu směrnice 2004/37/ES. S cílem předcházet potenciálním rizikům pro zdraví pracovníků a zajistit rovné podmínky ve všech členských státech je proto vhodné v souladu s výsledkem trojstranného procesu stanovit limitní hodnotu dlouhodobé expozice na pracovišti ve výši 8,5 mg/m³ (3 ppm).

([11]) Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci (třetí samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).

([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

(17) Látka 1,4-dioxan splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen 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, jako jsou stanoviska výborů RAC a ACSH, je proto vhodné stanovit limitní hodnoty dlouhodobé a krátkodobé expozice na pracovišti ve výši 7,3 mg/m^3 (2 ppm), resp. 73 mg/m^3 (20 ppm), doplněné poznámkou „Kůže“, a rovněž biologickou limitní hodnotu pro kyselinu (2-hydroxyethoxy)octovou (HEAA) ve výši 45 mg / g kreatininu v moči vztaženou ke konci expozice či směny v souladu s vnitrostátním právem nebo zvyklostmi.

(18) Směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ([13]) 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 limitní hodnota se vztahuje pouze na rtuť a takové anorganické sloučeniny dvojmocné rtuti, které spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES.

(19) Nebezpečné léčivé přípravky, pokud obsahují karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické látky, spadají do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES, jak je uznáno v pracovních definicích a příkladech uvedených v pokynech Komise ze dne 28. dubna 2023 pro bezpečné nakládání s nebezpečnými léčivými přípravky na pracovišti. V zájmu usnadnění identifikace těchto látek zveřejnila Komise dne 20. února 2025 sdělení nazvané „Orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků podle článku 18a 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“, čímž umožnila jednotné uplatňování směrnice 2004/37/ES s cílem chránit zdraví a bezpečnost exponovaných zaměstnanců.

(20) Komise provedla dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování EU. Konzultovala rovněž výbor ACSH. Tento výbor 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.

(21) 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 předpisů. 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.

(22) Pro stanovení závazných limitních hodnot podle směrnice 2004/37/ES je nutné použít řádný legislativní postup, protože změna uvedené směrnice není pouze věcí technického posouzení, ale vyžaduje i politické zvážení.

(23) Někteří zaměstnanci, zejména hasiči a jiní pracovníci záchranných služeb, jsou při své práci vystaveni riziku různých nebezpečí vznikajících v souvislosti s požáry i událostmi nesouvisejícími s požáry, a to i působení karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek. Je proto důležité, aby zaměstnavatelé hasičů a jiných pracovníků záchranných služeb vyhodnocovali a omezovali riziko expozice karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám v souladu se směrnicí 2004/37/ES s cílem posílit ochranu hasičů a jiných pracovníků záchranných služeb mimo jiné před polycyklickými aromatickými uhlovodíky, a snížit tak riziko vzniku nemocí z povolání. Byly již vypracovány pokyny týkající se rizik vyplývajících z expozice azbestu, včetně odvětvových pokynů pro hasiče a jiné pracovníky záchranných služeb. S ohledem na specifická a vysoká rizika spojená se záchrannými službami je důležité, aby Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA) ve spolupráci s relevantními sociálními partnery a vnitrostátními orgány zvážila vypracování specifického interaktivního on-line nástroje pro vyhodnocování rizik, který bude uzpůsoben potřebám těchto služeb.

([13]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ze dne 9. března 2022, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 88, 16.3.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/431/oj).

(24) Zaměstnanci bývají na pracovišti často vystaveni směsi nebezpečných látek, což může zvýšit rizika a mít nepříznivé účinky na zdraví. V případě expozice kombinaci látek, které působí stejným způsobem nebo na stejné cílové orgány, tkáně nebo buňky, může být za účelem zohlednění kombinovaných účinků těchto látek zapotřebí upravit uplatňování limitních hodnot expozice na pracovišti stanovených podle směrnice 2004/37/ES. To platí mimo jiné pro hasiče a jiné pracovníky záchranných služeb. Při přípravě pokynů Unie týkajících se účinků expozice kombinaci látek by měla Komise vzít v potaz relevantní specifika těchto služeb. Tyto pokyny by měly být zveřejněny na internetových stránkách agentury EU-OSHA a relevantní příslušné orgány by je měly rozšířit ve všech členských státech.

(25) 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, které by se opíralo o všechny dostupné informace. Školení, které je zaměstnavatel podle směrnice 2004/37/ES povinen poskytovat, by mělo být upraveno tak, aby zohledňovalo nové nebo změněné riziko, zejména pokud jsou pracovníci 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 případě změny okolností souvisejících s prací. Takové školení by se mělo podle nutnosti pravidelně opakovat.

(26) Celounijní údaje o zdravotních problémech souvisejících s prací v důsledku expozice kobaltu a jeho anorganickým sloučeninám, polycyklickým aromatickým uhlovodíkům, isoprenu a 1,4-dioxanu nejsou často k dispozici, jsou nespolehlivé nebo nedostatečné. Mohlo by proto být vhodné, aby Komise zvážila vypracování doporučení pro sběr údajů členskými státy s cílem zlepšit registry pro vykazování údajů a registry týkající se expozice.

(27) Pro dosažení vysoké úrovně ochrany zaměstnanců před riziky spojenými s karcinogeny, mutageny a reprotoxickými látkami je nezbytné, aby členské státy poskytovaly rovnocennou ochranu všem zaměstnancům a usnadňovaly malým a středním podnikům, včetně mikropodniků, dodržování povinností vyplývajících ze směrnice 2004/37/ES. Malé a střední podniky, včetně mikropodniků, které představují velkou většinu podniků v Unii, mají omezené finanční, technické a lidské zdroje. Je důležité, aby malé a střední podniky, včetně mikropodniků, byly schopny dodržovat uvedenou směrnici, nebyly nepřiměřeně dotčeny, zejména administrativními požadavky, a mohly pokročit směrem k odstranění rizik spojených s expozicí karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám na pracovišti, z čehož by měli prospěch všichni zaměstnanci.

(28) Výbor ACSH přijal dne 29. května 2024 stanovisko k prioritním chemickým látkám, kterých by se měly týkat nové nebo revidované limitní hodnoty expozice na pracovišti podle právních předpisů agentury EU-OSHA, jež identifikuje seznam prioritních látek pro použití při vypracování návrhu limitních hodnot Unie podle směrnice 2004/37/ES. Seznam obsahuje zejména pět látek nebo skupin látek klasifikovaných jako „bezprostředně prioritní látky“ (oximy, butanonoxim, N-(hydroxymethyl)akrylamid (NMA), organotiny a ethylen-dibromid). Výbor ACSH důrazně doporučuje, aby Komise tento seznam použila při výběru chemických látek, které budou včleněny do jejích legislativních návrhů na změnu směrnice 2004/37/ES s cílem zařadit nové nebo revidované limitní hodnoty.

(29) Jelikož cíle této směrnice, totiž ochrany zaměstnanců před expozicí karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám na pracovišti, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy jednajícími samostatně, 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 podle článku 5 Smlouvy o EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.

(30) Směrnice 2004/37/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

1) Článek 2 se mění takto:

a) v písmeni a) se bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) látka, směs nebo postup uvedené v příloze I této směrnice nebo látka či směs uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které mají karcinogenní účinky;“

b) v písmeni b) se bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) látka, směs nebo postup uvedený v příloze I této směrnice nebo látka či směs uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které mají mutagenní účinky;“

c) písmeno ba) se nahrazuje tímto:

„ba) ‚reprotoxickou látkou‘:

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

ii) látka, směs nebo postup uvedené v příloze I této směrnice nebo látka či směs uvolňované postupem uvedeným ve zmíněné příloze, které mají reprotoxické účinky;“

2) V čl. 5 odst. 5 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Individuální ochranná opatření podle prvního pododstavce písm. g) tohoto odstavce zahrnují osobní ochranné prostředky, zejména prostředky na ochranu dýchacích cest, kde i přes zavedení technických a organizačních opatření k zabránění nebo omezení expozice v souladu s tímto článkem není možné expozici zabránit ani ji dostatečně omezit jinými prostředky. V takových případech se osobní ochranné prostředky použijí v krajním případě k zajištění odpovídající ochrany zaměstnanců a v každém případě k tomu, aby se zabránilo expozici překračující stanovené limitní hodnoty. Osobní ochranné prostředky musí být v souladu s články 4 a 5 směrnice Rady 89/656/EHS (*) správně vybrány, individuálně upraveny tak, aby uživateli padly, a udržovány.

(*) Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci (třetí samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1989/656/oj).“

3) V článku 10 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Při používání osobních ochranných prostředků mají zaměstnanci nárok na pravidelné přestávky v prostředí, kde nehrozí riziko zamoření karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami. Délka a četnost přestávek se stanoví s přihlédnutím k vyhodnocení rizik pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.“

4) V článku 18a se doplňuje nový odstavec, který zní:

„12. Komise zohlední veškerý nový vývoj vědeckých poznatků, včetně stanoviska Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky, a po případné náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami posoudí, zda stanovit další limitní hodnoty pro látky obsažené ve svářečských dýmech podle přílohy I bodu 9 této směrnice.“

5) 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 20. listopadu 2028. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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.

Ve Štrasburku dne 21. října 2026.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předseda*
R. METSOLA	T. DOOLEY

PŘÍLOHA

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

1) V příloze I se nadpis nahrazuje tímto:

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

2) V příloze I se doplňuje nový bod, 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. 1272/2008 (*).

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

3) 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/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	**p**pm[6]	f/ml[7]		
Směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především obsahující benzo[a]pyren, které jsou karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami ve smyslu této směrnice			0,00007 ([17])						Kůže[10]	Limitní hodnota 0,00014 ([17]) do 20. listopadu 2033, omezená na tato odvětví: 1) ocelárny a železárny, včetně výrobců feroslitin, 2) výrobci hliníku, 3) výrobci v oblasti uhlíku a grafitu, 4) koksovny, 5) destilace černouhelného dehtu, 6) výrobci žáruvzdorných výrobků, 7) svařování kolejnic, 8) ostatní neželezné metalurgické procesy a 9) odlévání kovů.

([17]) měřeno jako benzo[a]pyren“;

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/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	**p**pm[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/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]	mg/m³[5]	ppm[6]	f/ml[7]		
Kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu			0,01 ([18]) 0,0025 ([19])						Senzibilizace kůže a dýchacích cest[13]	Limitní hodnota 0,02 ([18]) a 0,0042 ([19]) do 20. listopadu 2032
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]	

([18]) Vdechovatelná frakce, měřeno jako kobalt.
([19]) Respirabilní frakce, měřeno jako kobalt.“

4) Příloha IIIa se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA IIIa

BIOLOGICKÉ LIMITNÍ HODNOTY A LÉKAŘSKÝ DOHLED

(Článek 16 odst. 4)

1. Olovo a jeho anorganické sloučeniny

1.1. Biologické vyšetření musí zahrnovat měření hladiny olova v krvi (PbB) pomocí absorpční spektroskopie nebo metody poskytující rovnocenné výsledky.

1.1.1. Závazná biologická limitní hodnota do 31. prosince 2028 je:

30 µg Pb/100 ml krve.

U zaměstnanců, u nichž hladina olova v krvi překračuje biologickou limitní hodnotu 30 µg Pb/100 ml krve v důsledku expozice, k níž došlo před 9. dubna 2026, ale je nižší než 70 µg Pb/100 ml krve, se pravidelně provádí lékařský dohled. Je-li u těchto zaměstnanců zjištěn klesající trend směrem k limitní hodnotě 30 µg Pb/100 ml krve, může jim být povoleno, aby pokračovali v práci zahrnující expozici olovu.

1.1.2. Závazná biologická limitní hodnota od 1. ledna 2029 je:

15 µg Pb/100 ml krve (*)

U zaměstnanců, u nichž hladina olova v krvi překračuje biologickou limitní hodnotu 15 µg Pb/100 ml krve v důsledku expozice, k níž došlo před 9. dubna 2026, ale je nižší než 30 µg Pb/100 ml krve, se pravidelně provádí lékařský dohled. Je-li u těchto zaměstnanců zjištěn klesající trend směrem k limitní hodnotě 15 µg Pb/100 ml krve, může jim být povoleno, aby pokračovali v práci zahrnující expozici olovu.

1.2. Lékařský dohled se provádí, pokud expozice koncentraci olova ve vzduchu vyšší přesahuje hodnotu 0,015 mg/m³, vypočtenou jako časově vážený průměr za 40 hodin týdně, nebo pokud se u jednotlivých zaměstnanců naměří hladina olova v krvi vyšší než 9 µg Pb/100 ml krve. Lékařský dohled se rovněž provádí u pracovnic v reprodukčním věku, u nichž hladina olova v krvi překračuje 4,5 µg Pb/100 ml krve nebo vnitrostátní referenční hodnotu pro obecnou populaci, která olovu na pracovišti exponována není, pokud taková hodnota existuje.

2. 1,4-dioxan

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

(*) Doporučuje se, aby hladina olova v krvi u žen v reprodukčním věku nepřekračovala referenční hodnoty pro obecnou populaci, která není v příslušném členském státě olovu při práci vystavena. Pokud nejsou k dispozici vnitrostátní referenční hladiny, doporučuje se, aby hladina olova v krvi žen v reprodukčním věku nepřekračovala biologickou směrnou hodnotu 4,5 µg/100 ml.

(**) (2-hydroxyethoxy)octová kyselina.“