2024/869

19.3.2024

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/869

ze dne 13. března 2024,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES a směrnice Rady 98/24/ES, pokud jde o limitní hodnoty olova a jeho anorganických sloučenin a diisokyanátů

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 předložení 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) Oblast působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ([3]) byla rozšířena směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/431 ([4]), aby zahrnovala reprotoxické látky, včetně olova a jeho anorganických sloučenin. V důsledku toho přílohy I a II směrnice Rady 98/24/ES ([5]), j i směrnice 2004/37/ES stanoví pro olovo a jeho anorganické sloučeniny stejné limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty. Tyto limitní hodnoty nezohledňují nejnovější technický vývoj a vědecké poznatky, jež umožňují posílit ochranu zaměstnanců před rizikem vyplývajícím z expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám, které jsou nebezpečnými reprotoxickými látkami, na pracovišti, což potvrzují i výsledky hodnocení Komise podle čl. 17a odst. 4 směrnice Rady 89/391/EHS ([6]).

(2) Je důležité, aby členské státy poskytovaly rovnocennou ochranu všem pracovníkům a usnadňovaly malým a středním podnikům, včetně mikropodniků, dodržovat povinnosti vyplývající z této směrnice. Malé a střední podniky a mikropodniky, které představují velkou většinu podniků v Unii, často mají omezené finanční, technické a lidské zdroje. Členské státy by proto měly v souladu s vnitrostátní praxí brát ohled na dopady provádění této směrnice na malé a střední podniky a mikropodniky, včetně veškerých zatěžujících administrativních úkolů, aby jim mohly v případě potřeby usnadnit plnění povinností zavedených touto směrnicí, například prostřednictvím technické pomoci nebo finanční podpory za využití příslušných finančních prostředků Unie.

([1]) Stanovisko ze dne 22. března 2023 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).
([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. února 2024 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 26. února 2024.
([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).
([4]) 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).
([5]) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).
([6]) Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).

(3) Podle čl. 1 odst. 3 směrnice 98/24/ES se uvedená směrnice vztahuje na karcinogeny, mutageny a reprotoxické látky při práci, aniž jsou dotčena přísnější nebo zvláštní ustanovení směrnice 2004/37/ES. Z toho vyplývá, že ustanovením čl. 10 odst. 4 směrnice 98/24/ES, který stanoví požadavky na zaměstnavatele, pokud jde o lékařský dohled nad pracovníky, není dotčena příloha IIIa směrnice 2004/37/ES, která stanoví biologické limitní hodnoty pro olovo a jeho anorganické sloučeniny a lékařský dohled ve vztahu k nim. K zajištění právní jistoty, pokud jde o použitelné limitní hodnoty pro olovo a jeho anorganické sloučeniny, by měly být uvedené směrnice změněny tak, aby byla stanovena revidovaná závazná limitní hodnota pro expozici na pracovišti a revidovaná závazná biologická limitní hodnota pouze v přílohách III a IIIa směrnice 2004/37/ES spolu s konkrétnějšími ustanoveními pro reprotoxické látky, jako je olovo a jeho anorganické sloučeniny. Proto by měla být zrušena zvláštní ustanovení, jimiž se stanoví příslušná limitní hodnota expozice na pracovišti v příloze I směrnice 98/24/ES a příslušná biologická limitní hodnota pro olovo v příloze II směrnice 98/24/ES.

(4) Nové a revidované limitní hodnoty by měly být stanoveny s ohledem na dostupné informace, včetně aktuálních vědeckých důkazů a technických údajů, a na základě důkladného posouzení socioekonomického dopadu a dostupnosti protokolů a technik měření expozice na pracovišti.

(5) V souladu s doporučeními Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „výbor RAC), zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([7]), a Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (dále jen „výbor ACSH“) se limitní hodnoty pro inhalační cestu expozice obvykle stanovují ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (limitní hodnoty pro dlouhodobou expozici). Pro některé látky jsou limitní hodnoty stanoveny také pro kratší referenční období, obecně časově vážený průměr za období 15 minut (limitní hodnoty krátkodobé expozice), aby byly v co největší míře omezeny účinky vyplývající z krátkodobé expozice.

(6) Olovo a jeho anorganické sloučeniny jsou klíčovými reprotoxickými látkami na pracovišti, které mohou ovlivnit plodnost i vývoj plodu a splňují kritéria pro klasifikaci jako toxické látky pro reprodukci kategorie 1A v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]), a jsou proto reprotoxickými látkami ve smyslu čl. 2 písm. ba) směrnice 2004/37/ES.

(7) Podle článku 16a směrnice 2004/37/ES mají Evropský parlament a Rada na základě dostupných vědeckých a technických údajů ve sloupci pro poznámky v příloze III uvedené směrnice určit, zda se jedná o reprotoxickou látku bez prahových hodnot, nebo o reprotoxickou látku s prahovými hodnotami. Studie ukazují, že přibližně v polovině všech případů expozice reprotoxickým látkám na pracovišti se jedná o olovo. Z vědeckého hlediska není možné určit úroveň, pod níž by expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám byla bezpečná pro vývoj potomků pracovnic v reprodukčním věku. Proto by pro olovo a jeho anorganické sloučeniny mělo být zavedeno označení „reprotoxická látka bez prahové hodnoty“ a zaměstnavatelé by měli zajistit, aby úroveň expozice zaměstnanců olovu a jeho anorganickým sloučeninám byla snížena na co nejnižší úroveň, která je technicky možná.

(8) Orální i inhalační expozice jsou relevantními cestami vstupu olova a jeho anorganických sloučenin do lidského organismu. S ohledem na nejnovější vědecké údaje a nové poznatky týkající se olova a jeho anorganických sloučenin je nutné zlepšit ochranu pracovníků vystavených potenciálnímu zdravotnímu riziku, a to snížením biologických limitních hodnot pro olovo jeho anorganické sloučeniny i limitních hodnot expozice olovu jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti. Proto by měla být stanovena revidovaná biologická limitní hodnota 15 µg Pb/100 ml krve spolu s revidovanou limitní hodnotou expozice na pracovišti 0,03 mg/m³ jako časově váženým průměrem (TWA) koncentrace za referenční období osmi hodin.

([7]) 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).

([8]) 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).

(9) Dodržet výrazně sníženou biologickou limitní hodnotu 15 µg Pb/100 ml krve pro olovo v krátké lhůtě může být obtížné, neboť provedení opatření k řízení rizik vyžaduje určitý čas a přizpůsobení výrobních procesů je nákladné. Proto by mělo být do 31. prosince 2028 stanoveno přechodné období, během něhož se použije přechodná biologická limitní hodnota 30 µg Pb/100 ml krve.

(10) Aby se posílil lékařský dohled nad pracovníky vystavenými olovu a jeho anorganickým sloučeninám, a přispělo se tak k preventivním a ochranným opatřením, která má zaměstnavatel přijmout, je kromě toho nezbytné změnit požadavky, které se uplatňují v případech, kdy jsou pracovníci exponováni určitým úrovním olova a jeho anorganických sloučenin. Za tímto účelem by měl být vyžadován podrobný lékařský dohled, pokud expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám překročí 0,015 mg/m³ ve vzduchu (50 % limitní hodnoty expozice na pracovišti) nebo 9 µg Pb/100 ml krve (60 % biologické limitní hodnoty).

(11) Olovo se hromadí v kostech a odtud je pomalu uvolňuje do oběhového systému. Hladina olova v krvi by tak mohla být vysoká ještě dlouho poté, co byla expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám snížena. U zaměstnanců, u nichž hladina olova v krvi překračuje platnou biologickou limitní hodnotu v důsledku expozice, k níž došlo před 9. dubna 2026, by se proto měl provádět pravidelný lékařský dohled. Je-li zjištěn klesající trend směrem k platné biologické limitní hodnotě by mělo být možné těmto pracovníkům povolit dále plnit úkoly, při nichž dochází k expozici olovu a jeho anorganickým sloučeninám.

(12) Měla by být zavedena zvláštní opatření týkající se řízení rizik, včetně hygienických opatření, používání osobních ochranných prostředků a zvláštního lékařského dohledu, která zohlední situaci jednotlivých pracovníků. Kromě technických preventivních opatření, která mají přijmout zaměstnavatelé, je pro pracovníky exponované olovu a jeho anorganickým sloučeninám důležitým ochranným opatřením lékařský dohled. Podle obecných požadavků směrnice 2004/37/ES jsou zaměstnavatelé povinni zajistit nahrazení látky, pokud je to technicky možné, použití uzavřených systémů nebo snížení expozice na technicky nejnižší možnou míru.

(13) Kromě toho stanovisko výboru ACSH ze dne 24. listopadu 2021 o olovu a jeho anorganických sloučeninách navrhlo, aby hladina olova v krvi žen v reprodukčním věku nepřekročila referenční hodnoty pro obecnou populaci, která v daném členském státě olovu a jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti exponována není. Výbor RAC doporučil použít biologickou směrnou hodnotu, protože pro stanovení biologické limitní hodnoty pro ženy v reprodukčním věku neexistují dostatečné vědecké důkazy. Výbor RAC ve svém stanovisku ze dne 11. června 2020 nezávazně doporučuje, aby v případě, že vnitrostátní referenční úrovně nejsou k dispozici, hladina olova v krvi u žen v reprodukčním věku nepřekračovala 4,5 µg Pb/100 ml krve, protože biologická limitní hodnota pro olovo a jeho anorganické sloučeniny nechrání plod nebo potomky žen v reprodukčním věku.

(14) Z výše uvedených důvodů a jelikož je nezbytné, aby ochrana zdraví a bezpečnosti plodu nebo potomků pracovnic nevedla k nepříznivému zacházení se ženami na trhu práce a aby neměla ani negativní dopad na právo Unie týkající se rovného zacházení s muži a ženami, měla by tato směrnice kromě biologických limitních hodnot pro všechny pracovníky stanovit rovněž lékařský dohled pro pracovnice v reprodukčním věku, jejichž hladina olova v krvi překračuje 4,5 µg Pb/100 ml krve nebo vnitrostátní referenční hodnotu obecné populace, která olovu a jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti exponována není, pokud taková hodnota existuje, a to v zájmu zohlednění specifické situace těchto žen. Hodnota 4,5 µg Pb/100 ml krve je ukazatelem expozice, nikoli však identifikovatelných nepříznivých účinků na zdraví. Tato hodnota tak slouží jako varovný ukazatel, který upozorňuje zaměstnavatele, že tomuto konkrétnímu potenciálnímu riziku je třeba věnovat zvláštní pozornost a zavést opatření, která zajistí, aby žádná expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám neměla za následek nepříznivé zdravotní účinky na vývoj plodu nebo potomky pracovnic. Toto ustanovení doplňuje stávající povinnosti týkající se posuzování rizik, informování a školení, které jsou důležitými nástroji minimalizace rizik.

(15) S cílem pomoci členským státům by Komise měla vypracovat pokyny Unie pro lékařský dohled včetně biologického vyšetření Tyto pokyny by se měly zaměřit mimo jiné na provádění ustanovení směrnice 2004/37/ES, která se týkají hladiny olova v krvi a zohlednit pomalé odbourávání olova z těla, a na provádění ustanovení uvedené směrnice, která se týkají hladiny olova v krvi u pracovnic v reprodukčním věku s cílem chránit jejich plod a potomky.

(16) Často chybí srovnatelné celounijní údaje týkající se zdravotních problémů v důsledku expozice olovu a jeho anorganickým sloučeninám na pracovišti, jsou nespolehlivé nebo nedostatečné. Je nanejvýš důležité, aby členské státy údaje i nadále shromažďovaly, zejména údaje o pracovnících s dřívější expozicí olovu a jeho anorganickým sloučeninám a o pracovnicích v reprodukčním věku. V tomto úsilí je může nejlépe podpořit Komise, která bude při shromažďování koordinovaných údajů od členských států poskytovat technickou pomoc. Tyto údaje by se mohly používat v souvislosti s hodnocením Komise podle čl. 17a odst. 4 směrnice 89/391/EHS.

(17) Diisokyanáty jsou látky senzibilizující kůži a dýchací cesty (astmageny), které mohou mít škodlivé účinky na zdraví dýchacích cest, jako je profesionální astma, senzibilizace na isokyanáty a bronchiální hyperreaktivita, jakož i dermální onemocnění z povolání. Aby byla zajištěna komplexnější úroveň ochrany, je nutné vzít v úvahu i jiné cesty absorpce diisokyanátů než inhalaci, a to i možné nepříznivé účinky na zdraví po dermální expozici na pracovišti, které mohou rovněž vést k systémovým imunologickým účinkům, jako je senzibilizace dýchacích cest. Ve směrnici 98/24/ES by měly být stanoveny příslušné poznámky pro diisokyanáty. Další poznámky týkající se nebezpečných látek a směsí jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1272/2008. Diisokyanáty jsou považovány za nebezpečné chemické činitele ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 98/24/ES, a spadají tedy do oblasti působnosti uvedené směrnice. Pro diisokyanáty v současné době neexistuje na úrovni Unie žádná závazná limitní hodnota expozice na pracovišti ani limitní hodnota krátkodobé expozice.

(18) U diisokyanátů není z vědeckého hlediska možné určit úrovně, pod kterými by expozice nevedla k nepříznivým účinkům na zdraví. Lze však stanovit vztah mezi expozicí a rizikem, a usnadnit tak stanovení limitní hodnoty expozice na pracovišti se zřetelem k úrovni nadměrného rizika. Proto by měly být stanoveny limitní hodnoty pro všechny diisokyanáty, aby se riziko omezilo snížením úrovně expozice. Na základě dostupných informací, včetně vědeckých a technických údajů, je proto možné pro tuto skupinu chemických činitelů stanovit limitní hodnoty dlouhodobé i krátkodobé expozice.

(19) Proto je vhodné stanovit pro všechny diisokyanáty limitní hodnotu expozice na pracovišti ve výši 6 µg NCO/m³ a limitní hodnotu krátkodobé expozice ve výši 12 µg NCO/m³, kde NCO označuje isokyanátové funkční skupiny diisokyanátových sloučenin, a přiřadit k nim poznámky „kůže“ a „senzibilizace kůže a dýchacích cest“. Pro identifikaci včasných známek a příznaků senzibilizace dýchacích cest je důležitý lékařský dohled prováděný podle čl. 6 odst. 3 a článku 10 směrnice 98/24/ES.

(20) Dodržet limitní hodnotu expozice na pracovišti pro diisokyanáty 6 µg NCO/m³ spolu se související limitní hodnotou krátkodobé expozice 12 µg NCO/m³ může být obtížné. Důvodem je technická obtížnost měření a časová náročnost provedení opatření k řízení rizik, zejména v navazujících odvětvích, která zahrnují činnosti, jako je stavebnictví, opravy vozidel, všeobecné opravy nebo výroba textilu, nábytku, motorových vozidel a jiných dopravních prostředků, domácích spotřebičů, strojů a počítačů. Po přechodné období do 31. prosince 2028 by proto měla platit hodnota 10 µg NCO/m³ a související limitní hodnota krátkodobé expozice 20 µg NCO/m³.

(21) Komise konzultovala Výbor RAC, který poskytl stanoviska k olovu a jeho anorganickým sloučeninám i k diisokyanátům. Rovněž vedla v souladu s článkem 154 Smlouvy o fungování Evropské unie na úrovni Unie dvoufázovou konzultaci se sociálními partnery. Komise dále konzultovala výbor ACSH, který přijal dne 24. listopadu 2021 stanovisko k olovu a jeho anorganickým sloučeninám a stanovisko k diisokyanátům, s doporučeními pro příslušné poznámky a přezkum limitních hodnot pro diisokyanáty od roku 2029. Je proto na Komisi, aby po konzultaci s výborem ACSH vyhodnotila, zda nebude nutno závazné limitní hodnoty pro diisokyanáty změnit.

(22) Limitní hodnoty stanovené touto směrnicí by měly podléhat pravidelné kontrole a přezkumu, aby byl zajištěn soulad s nařízením (ES) č. 1907/2006.

(23) Komise by měla posoudit limitní hodnotu expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty pro olovo a jeho anorganické sloučeniny. Toto posouzení by mělo být provedeno v souvislosti s příštím hodnocením podle čl. 17a odst. 4 směrnice 89/391/EHS. S cílem zajistit lepší ochranu zdraví a bezpečnost pracovníků by Komise měla v případě potřeby navrhnout změny limitních hodnot pro olovo a jeho anorganické sloučeniny, a to na základě vývoje poznatků a technologií a s ohledem na aktuální vědecké údaje.

(24) Je důležité, aby Komise v souladu s dobře zavedeným postupem v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci dále pracovala na příslušných aktualizacích směrnice 2004/37/ES a aby za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků zohledňovala dostupné vědecké informace včetně postupně získávaných vědeckých a technických údajů.

(25) Bylo prokázáno, že narušení činnosti endokrinního systému může u lidí vést k určitým nepříznivým účinkům na zdraví, mimo jiné k vrozeným vadám, vývojovým, reprodukčním nebo neurovývojovým poruchám, rakovině, cukrovce a obezitě. Ve sdělení Komise ze dne 14. října 2020 nazvaném „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek. K životnímu prostředí bez toxických látek“ se zdůrazňuje, že je třeba vytvořit komplexní právní rámec, aby byly endokrinní disruptory urychleně rozpoznány a expozice těmto látkám byla minimalizována. Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ([9]) bylo změněno nařízení (ES) č. 1272/2008 zavedením tříd nebezpečnosti a požadavků na označování endokrinních disruptorů a odpovídajících vědeckých kritérií pro jejich identifikaci, což usnadňuje identifikaci uvedených látek a pomůže provádět náležité řízení rizik expozice pracovníků endokrinním disruptorům. V této souvislosti by Komise měla zvážit, mimo jiné na základě vědeckého posouzení, zda by do směrnice 2004/37/ES neměly být zahrnuty i další endokrinní disruptory ovlivňující zdraví a bezpečnost pracovníků.

(26) Aby byla zajištěna komplexní úroveň ochrany, je nezbytné brát v úvahu účinky kombinované expozice více látkám. Na pracovišti bývají zaměstnanci často vystaveni směsi nebezpečných látek, což může zvyšovat rizika a mít nepříznivé účinky na zdraví. V případě kombinované expozice látkám působícím stejným způsobem nebo působícím na stejný cílový orgán nebo stejnou cílovou tkáň či buňku by mělo být riziko posouzeno na základě uvedené kombinace látek.

(27) Některé nebezpečné léčivé přípravky mohou obsahovat jednu nebo více látek, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka kategorie 1A nebo 1B, mutagenní látka kategorie 1A nebo 1B nebo jako toxická látka pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a spadají proto do oblasti působnosti směrnice 2004/37/ES. Je však důležité zajistit, aby zaměstnanci, zaměstnavatelé nebo donucovací orgány měli k dispozici snadno dostupné, jasné a aktualizované informace o tom, zda daný léčivý přípravek tato kritéria splňuje. Za účelem řešení tohoto problému Komise vypracovává definici a sestavuje orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků nebo látek v nich obsažených podle článku 18a směrnice 2004/37/ES. Dne 28. dubna 2023 Komise rovněž zveřejnila pokyny pro bezpečné nakládání s nebezpečnými léčivými přípravky. Je nanejvýš důležité, aby veškerá opatření Unie týkající se konkrétních nebezpečných léčivých přípravků byla přijata po konzultaci s výborem ACSH a s přihlédnutím ke stávajícím vědeckým doporučením.

(28) Hasiči a pracovníci záchranných služeb jsou při své práci vystaveni riziku expozice karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám. Světová zdravotnická organizace klasifikovala expozici hasičů při práci jako karcinogenní. Expozice hasičů při práci zahrnuje řadu nebezpečí vyplývajících z požárů a jiných událostí. Hasiči mohou být vystaveni velmi široké škále chemických látek přítomných ve vzduchu. Chemické složení a koncentrace produktů spalování ve vzduchu závisí na typech spalovaných materiálů, době trvání požáru a podmínkách větrání. Je proto důležité, aby zaměstnavatelé hasičů a pracovníků záchranných služeb v souladu se směrnicí 2004/37/ES posuzovali riziko expozice karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám a přijímali nezbytná opatření k zajištění ochrany zdraví a bezpečnosti těchto pracovníků.

([9]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 93, 31.3.2023, s. 7).

(29) Iniciativy Komise, jako je Zelená dohoda pro Evropu, zahájená ve sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 a Iniciativa pro kritické suroviny, zahájená ve sdělení Komise ze dne 16. března 2023 nazvaném „Bezpečné a udržitelné dodávky kritických surovin na podporu souběžné transformace“ prosazují udržitelný rozvoj a oběhové hospodářství. Pro dosažení cíle v podobě klimatické neutrality mají strategický význam odvětví, jako jsou sběr, třídění a využití odpadu a energetická renovace, jakož i odvětví baterií. Zásadní význam má rovnováha mezi environmentálními, hospodářskými a sociálními hledisky. Stanovením závazných limitních hodnot expozice karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám na pracovišti jsou pracovníci lépe chráněni před poškozením zdraví a umožní jim pracovat co nejbezpečněji, a to i v průmyslových odvětvích, která jsou zásadní pro udržitelnou transformaci a strategickou autonomii Unie.

(30) V doporučení Mezinárodní organizace práce č. 204, přijatém 12. června 2015, se uznává, že velkou výzvu z hlediska práv pracovníků včetně práva na bezpečné a zdravé pracovní prostředí představuje neformální ekonomika. Proto je důležité proti neformální ekonomice bojovat.

(31) Jelikož cíle této směrnice, totiž ochrany pracovníků před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, která vznikají nebo mohou vzniknout v důsledku expozice chemickým činitelům a reprotoxickým látkám při práci, včetně prevence těchto rizik, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše ho z důvodu rozsahu a účinků této směrnice může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.

(32) Směrnice 98/24/ES a 2004/37/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 98/24/ES se mění takto:

1) Příloha I se mění v souladu s přílohou I této směrnice.

2) V příloze II se zrušují body 1, 1.1, 1.2 a 1.3.

Článek 2

Směrnice 2004/37/ES se mění takto:

1) V čl. 2 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) „mutagenem“

i) látka nebo směs, které splňují kritéria pro klasifikaci jako mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B uvedené v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008;

ii) látka, směs nebo postup uvedený v příloze I této směrnice, jakož i látka nebo směs uvolňovaná postupem uvedeným v této příloze;“.

2) Článek 18a se mění takto:

a) prvních sedm pododstavců se označuje čísly 1 až 7;

b) doplňují nové odstavce, které znějí:

„8. Do 30. června 2024 zahájí Komise posouzení účinků kombinované expozice látkám, aby bylo pro účely řešení této problematiky případně možno vypracovat pokyny Unie. V tomto procesu Komise zohlední nejnovější vývoj vědeckých poznatků, stanovisko Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky, zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*), a stanovisko výboru ACSH, jakož i osvědčené postupy v členských státech a povede náležité konzultace s příslušnými zúčastněnými subjekty. Tyto pokyny budou zveřejněny na internetových stránkách agentury EU-OSHA a ve všech členských státech budou šířeny příslušnými orgány.

9. Do 9. dubna 2026 zahájí Komise postup s cílem získat vědecké posouzení endokrinních disruptorů, které mohou mít vliv na zdraví a bezpečnost pracovníků, aby bylo možno posoudit, zda není za účelem lepší ochrany zdraví a bezpečnosti pracovníků vhodné zahrnout je do oblasti působnosti této směrnice. V případě potřeby předloží Komise po konzultaci s výborem ACSH Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrh.

10. Komise provede v rámci hodnocení podle čl. 17a odst. 4 směrnice 89/391/EHS Komise do 9. dubna 2029 posouzení limitních hodnot na pracovišti, pokud jde o olovo a jeho anorganické sloučeniny. Tam, kde je to vhodné, předloží Komise s ohledem na nejnovější vývoj vědeckých poznatků a po konzultaci s výborem ACSH legislativní návrh na změnu těchto limitních hodnot pro olovo.

11. Do 9. dubna 2026 vypracuje Komise po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami pokyny Unie pro lékařský dohled včetně biologického monitorování. Tyto pokyny obsahují doporučení k provádění ustanovení týkajících se hladiny olova v krvi, s přihlédnutím k pomalému odbourávání olova z těla a ke zvláštní ochraně pracovnic v reprodukčním věku.

_____

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

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

Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto pozměňující směrnicí do 9. dubna 2026. 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.

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

Článek 4

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

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 13. března 2024.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předsedkyně*
R. METSOLA	H. LAHBIB

PŘÍLOHA I

Příloha I směrnice 98/24/ES se nahrazuje tímto:

„*PŘÍLOHA II*

SEZNAM ZÁVAZNÝCH LIMITNÍCH HODNOT EXPOZICE NA PRACOVIŠTI

Název činitele	Číslo ES (1)	Číslo CAS (2)	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin (3)			Krátkodobá expozice (4)				
			µg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	µg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Diisokyanáty (měřeno jako NCO (10))			6			12			Kůže (8) Senzibilizace kůže a dýchacích cest (9)	Limitní hodnota 10 µg NCO/m³ ve vztahu k referenčnímu období osmi hodin a limitní hodnota krátkodobé expozice 20 µg NCO/m³ platí do 31. prosince 2028.

(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 jako časově vážený průměr za referenční období osmi hodin.
(4) Limitní hodnota krátkodobé expozice. Limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut, není-li stanoveno jinak.
(5) µg/m³ = mikrogramy na metr krychlový vzduchu při 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm rtuti).
(6) ppm (parts per million) = objemový poměr v ml na m³ vzduchu.
(7) f/ml = vlákna na mililitr vzduchu.
(8) Možné podstatné zvýšení celkové expozice prostřednictvím kožní absorpce.
(9) Látka může způsobit senzibilizaci kůže a dýchacích cest.
(10) NCO označuje isokyanátové funkční skupiny diisokyanátových sloučenin.“

PŘÍLOHA II

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) a písm. b) bod ii))**“.

2) V příloze III bodě A se řádek týkající se anorganického olova a jeho sloučenin nahrazuje tímto:

„Název činitele	Číslo ES ([1])	Číslo CAS([2])-([2])	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin ([3])			Krátkodobá expozice ([4])				
			mg /m³ ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])	mg/-m³ ([5])	ppm([6])-([6])	f/ml ([7])		
Olovo a jeho anorganické sloučeniny			0,03 ([8])						Reprotoxická látka bez prahových hodnot	

([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 jako časově vážený průměr za referenční období osmi hodin.
([4]) Limitní hodnota krátkodobé expozice. Limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut, není-li stanoveno jinak.
([5]) mg/m³ = miligramy na metr krychlový vzduchu při 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm rtuti).
([6]) ppm (parts per million) = objemový poměr v ml na m³ vzduchu.
([7]) f/ml = vlákna na mililitr vzduchu.
([8]) Vdechovatelná frakce.“

3) Příloha IIIa se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA IIIa

BIOLOGICKÉ LIMITNÍ HODNOTY A LÉKAŘSKÝ DOHLED (Článek 16 odst. 4)

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 ([1])

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.

([1]) Doporučuje se, aby hladina olova v krvi u žen v reprodukčním věku nepřekračovala referenční hodnoty pro obecnou populaci, která není v příslušném členském státě EU 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.“