2024/869

19.3.2024

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2024/869

z 13. marca 2024,

ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES a smernica Rady 98/24/ES, pokiaľ ide o limitné hodnoty pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny a pre diizokyanáty

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 výboru ([1]),

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) Rozsah pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ([3]) sa rozšíril smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 ([4]) tak, aby zahŕňal reprodukčne toxické látky vrátane olova a jeho anorganických zlúčenín. V dôsledku toho sa v smernici Rady 98/24/ES ([5]) v jej prílohách I a II a v smernici 2004/37/ES stanovuje rovnaká limitná hodnota ohrozenia (expozície) pri práci a biologická limitná (medzná) hodnota pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny. Tieto limitné hodnoty nezohľadňujú najnovší vedecký a technický vývoj a zistenia, ktoré umožňujú posilniť ochranu pracovníkov pred rizikami vyplývajúcimi z expozície olovu a jeho anorganickým zlúčeninám, ktoré je nebezpečnou reprodukčne toxickou látkou pri práci, čo potvrdzujú aj výsledky hodnotenia Komisie podľa článku 17a ods. 4 smernice Rady 89/391/EHS ([6]).

(2) Je dôležité, aby členské štáty zachovali rovnakú ochranu všetkých pracovníkov a uľahčili malým a stredným podnikom (ďalej len „MSP“), vrátane mikropodnikov, plnenie povinností zavedených touto smernicou. MSP a mikropodniky, ktoré predstavujú veľkú väčšinu podnikov v Únii, majú často obmedzené finančné, technické a ľudské zdroje. Členské štáty by preto v súlade so svojou vnútroštátnou praxou mali zvážiť účinky vykonávania tejto smernice na MSP a mikropodniky vrátane akýchkoľvek zaťažujúcich administratívnych úloh, aby mohli v prípade potreby uľahčiť dodržiavanie povinností zavedených touto smernicou, napríklad prostredníctvom technickej pomoci alebo finančnej podpory z príslušných finančných prostriedkov Únie.

([1]) Stanovisko z 22. marca 2023 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).
([2]) Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. februára 2024 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 26. februára 2024.
([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) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).
([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431 z 9. marca 2022, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (Ú. v. EÚ L 88, 16.3.2022, s. 1).
([5]) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).
([6]) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

(3) Podľa článku 1 ods. 3 smernice 98/24/ES sa uvedená smernica vzťahuje na karcinogény, mutagény a reprodukčne toxické látky vyskytujúce sa na pracovisku bez toho, aby boli dotknuté prísnejšie alebo osobitné ustanovenia smernice 2004/37/ES. Z toho vyplýva, že článkom 10 ods. 4 smernice 98/24/ES, ktorý ukladá požiadavky na zamestnávateľov v kontexte zdravotného dohľadu pre pracovníkov, nie je dotknutá príloha IIIa k smernici 2004/37/ES, ktorá stanovuje biologické medzné hodnoty a opatrenia zdravotného dohľadu vo vzťahu k olovu a jeho anorganickým zlúčeninám. S cieľom zabezpečiť právnu istotu v súvislosti s uplatniteľnými limitnými hodnotami pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny by sa uvedené smernice mali zmeniť tak, aby sa stanovila revidovaná záväzná limitná hodnota expozície pri práci a revidovaná záväzná biologická medzná hodnota v prílohách III a IIIa k smernici 2004/37/ES spolu s osobitnými ustanoveniami o reprodukčne toxických látkach, ako je olovo a jeho anorganické zlúčeniny. Preto by sa mali vypustiť osobitné ustanovenia, ktorými sa v prílohe I k smernici 98/24/ES stanovuje príslušná limitná hodnota ohrozenia (expozície) pri práci a ktorými sa v prílohe II k smernici 98/24/ES stanovuje príslušná biologická limitná (medzná) hodnota.

(4) V tejto smernici by sa mali stanoviť nové a revidované limitné hodnoty s prihliadnutím na dostupné informácie vrátane aktuálnych vedeckých dôkazov a technických údajov, a mali by byť na základe dôkladného posúdenia sociálno-ekonomického vplyvu a dostupnosti protokolov a techník na meranie expozície na pracovisku.

(5) V súlade s odporúčaniami Výboru pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([7]) a Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci sa limitné hodnoty expozície inhalačnou cestou zvyčajne určujú vo vzťahu k časovo váženému priemeru za referenčný čas osem hodín (limitné hodnoty dlhodobej expozície). V prípade určitých látok sa limitné hodnoty stanovujú aj v súvislosti s kratším referenčným obdobím, zvyčajne 15 minútovým časovo váženým priemerom (limitné hodnoty krátkodobej expozície), s cieľom v čo najväčšej miere obmedziť účinky vyplývajúce z krátkodobej expozície.

(6) Olovo a jeho anorganické zlúčeniny sú hlavné reprodukčne toxické látky pri expozícii v pracovnom prostredí, ktoré majú nepriaznivé účinky na plodnosť ako aj vývoj plodu a spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické látky kategórie 1A v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]), a preto sú reprodukčne toxickými látkami v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. ba) smernice 2004/37/ES.

(7) Podľa článku 16a smernice 2004/37/ES Európsky parlament a Rada uvedú na základe dostupných vedecko-technických údajov v stĺpci pre poznámky v prílohe III k uvedenej smernici, či reprodukčne toxická látka je bezprahovou reprodukčne toxickou látkou alebo prahovou reprodukčne toxickou látkou. Zo štúdií vyplýva, že približne polovica všetkých expozícií reprodukčne toxickým látkam na pracovisku súvisí s olovom a jeho anorganickými zlúčeninami. Z vedeckého hľadiska nie je možné určiť úroveň, pod ktorou by expozícia olovu a jeho anorganickým zlúčeninám bola bezpečná pre vývoj potomstva pracovníčok v reprodukčnom veku. Pre olovo by sa preto mala zaviesť poznámka „bezprahová reprodukčne toxická látka“ a zamestnávatelia by mali zabezpečiť, aby sa expozícia pri práci s olovom a jeho anorganickými zlúčeninami znížila na čo najnižšiu technicky možnú úroveň.

(8) Orálna aj inhalačná expozícia sú relevantnými cestami prieniku olova a jeho anorganických zlúčenín do ľudského tela. Vzhľadom na najnovšie vedecké údaje a nové zistenia týkajúce sa olova a jeho anorganických zlúčenín je potrebné zlepšiť ochranu pracovníkov vystavených potenciálnemu ohrozeniu zdravia, a to znížením biologických medzných hodnôt a limitných hodnôt expozície pri práci pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny. Preto by sa mala stanoviť revidovaná biologická medzná hodnota 15 µg Pb/100 ml krvi spolu s revidovanou limitnou hodnotou expozície pri práci 0,03 mg/m^3 ako časovo vážený priemer za 8 hodín.

([7]) 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).

([8]) 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).

(9) Môže byť ťažké dosiahnuť v krátkom čase podstatné zníženie biologickej medznej hodnoty na 15 µg Pb/100 ml krvi z dôvodu času potrebného na vykonanie opatrení manažmentu rizík a nákladného prispôsobenia výrobných procesov. Preto by sa malo zaviesť prechodné obdobie do 31. decembra 2028, počas ktorého sa uplatňuje biologická medzná hodnota 30 µg Pb/100 ml krvi.

(10) Okrem toho v snahe posilniť zdravotný dohľad nad pracovníkmi, ktorí sú vystavení olovu a jeho anorganickým zlúčeninám, a tým prispieť k preventívnym a ochranným opatreniam, ktoré majú zamestnávatelia prijať, je potrebné zmeniť požiadavky, ktoré sa uplatňujú, keď sú pracovníci vystavení určitým hladinám olova a jeho anorganických zlúčenín. Z tohto dôvodu by sa mal vykonávať podrobný zdravotný dohľad, ak expozícia olovu a jeho anorganickým zlúčeninám prekročí 0,015 mg/m^3 vo vzduchu (50 % limitnej hodnoty expozície pri práci) alebo 9 µg Pb/100 ml krvi (60 % biologickej medznej hodnoty).

(11) Olovo sa hromadí v kostiach a odtiaľ sa pomaly uvoľňuje do obehového systému. Hladiny olova v krvi by teda mohli zostať vysoké aj dlho po znížení expozície olovu a jeho anorganickým zlúčeninám. Preto by sa mal vykonávať pravidelný zdravotný dohľad u pracovníkov, ktorých hladina olova v krvi presahuje platnú biologickú medznú hodnotu v dôsledku expozície, ku ktorej došlo pred 9. aprílom 2026. Ak sa zaznamená klesajúci trend smerom k platnej biologickej medznej hodnote, malo by byť možné týmto pracovníkom povoliť, aby naďalej vykonávali prácu a úlohy, pri ktorých dochádza k expozícii olovu a jeho anorganickým zlúčeninám.

(12) Mali by sa zaviesť osobitné opatrenia manažmentu rizík, a to vrátane hygienických opatrení, používania osobných ochranných pracovných prostriedkov a osobitného zdravotného dohľadu, ktorý zohľadňuje situáciu jednotlivých pracovníkov. Zdravotný dohľad je popri iných technických preventívnych opatreniach, ktoré majú prijať zamestnávatelia, dôležitým ochranným opatrením pre pracovníkov vystavených olovu a jeho anorganickým zlúčeninám. Podľa všeobecných požiadaviek smernice 2004/37/ES sú zamestnávatelia povinní zabezpečiť, ak je to technicky možné, nahradenie látky, používanie uzavretých systémov alebo zníženie expozície na čo najnižšiu technicky možnú úroveň.

(13) Poradný výbor pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci vo svojom stanovisku z 24. novembra 2021 o olove a jeho anorganických zlúčeninách okrem toho navrhol, že hladina olova v krvi u žien v reprodukčnom veku by nemala prekročiť referenčné hodnoty stanovené pre bežnú populáciu, ktorá v príslušnom členskom štáte nie je pri práci vystavená olovu a jeho anorganickým zlúčeninám. Výbor pre hodnotenie rizík odporučil používanie biologickej smerodajnej hodnoty, pretože neexistujú dostatočné vedecké dôkazy na stanovenie biologickej medznej hodnoty pre ženy v reprodukčnom veku. Výbor pre hodnotenie rizík vo svojom stanovisku z 11. júna 2020 vydal nezáväzné odporúčanie, podľa ktorého ak nie sú k dispozícii vnútroštátne referenčné hladiny, hladina olova v krvi u žien v reprodukčnom veku by nemala prekročiť 4,5 µg/100 ml krvi, pretože biologická medzná hodnota olova a jeho anorganických zlúčenín nechráni plod ani potomstvo žien v reprodukčnom veku.

(14) Z toho dôvodu a vzhľadom na to, že je nevyhnutné zaručiť, aby ochrana zdravia a bezpečnosti plodu či potomstva pracovníčok neviedla k nepriaznivému zaobchádzaniu so ženami na trhu práce a vzhľadom na to, že tým nie je dotknuté právo Únie týkajúce sa rovnakého zaobchádzania s mužmi a ženami, by sa v tejto smernici okrem stanovenia biologickej medznej hodnoty pre všetkých pracovníkov malo stanoviť, že by sa mal vykonávať zdravotný dohľad nad pracovníčkami v reprodukčnom veku, ktorých hladina olova v krvi presahuje 4,5 µg Pb/100 ml krvi alebo vnútroštátnu referenčnú hodnotu pre bežnú populáciu, ktorá nie je pri práci vystavená olovu a jeho anorganickým zlúčeninám, ak takáto hodnota existuje, aby sa zohľadnila ich osobitná situácia. Hodnota 4,5 µg Pb/100 ml krvi je ukazovateľ expozície, ale nie ukazovateľ identifikovateľných nepriaznivých účinkov na zdravie. Uvedená hodnota preto slúži ako indikátorový ukazovateľ s cieľom upozorniť zamestnávateľov na potrebu venovať osobitnú pozornosť tomuto špecifickému potenciálnemu riziku a zaviesť opatrenia na zabezpečenie toho, aby žiadna expozícia olovu a jeho anorganickým zlúčeninám neviedla k nepriaznivým účinkom na zdravie plodu alebo potomstva pracovníčok. Uvedené ustanovenie dopĺňa existujúce povinnosti týkajúce sa posudzovania rizík, poskytovania informácií a odbornej prípravy, ktoré sú dôležitými nástrojmi na minimalizáciu rizík.

(15) Komisia by s cieľom pomôcť členským štátom mala vypracovať usmernenia Únie pre zdravotný dohľad vrátane biologického monitorovania. Uvedené usmernenia Únie by sa okrem iného mali zamerať na vykonávanie ustanovení smernice 2004/37/ES týkajúcich sa hladiny olova v krvi, pričom by mala vziať do úvahy pomalé odbúravanie olova z tela, a na vykonávanie ustanovení uvedenej smernice týkajúcich sa hladiny olova v krvi u pracovníčok v reprodukčnom veku s cieľom chrániť ich plody a potomstvo.

(16) Porovnateľné celoúnijné údaje o zdravotných problémoch súvisiacich s prácou v dôsledku expozície olovu a jeho anorganickým zlúčeninám často chýbajú, sú nespoľahlivé alebo nedostatočné. Je mimoriadne dôležité, aby členské štáty naďalej zbierali údaje, ktoré sa týkajú predovšetkým pracovníkov, ktorí boli olovu a jeho anorganickým zlúčeninám vystavení v minulosti a pracovníčok v reprodukčnom veku. Komisia má najlepšie prostriedky na to, aby toto úsilie podporila poskytovaním technickej pomoci pri zbere koordinovaných údajov od členských štátov. Uvedené údaje by sa mohli použiť pri hodnotení Komisie podľa článku 17a ods. 4 smernice 89/391/EHS.

(17) Diizokyanáty sú kožné a respiračné senzibilizátory (látky vyvolávajúce astmu), ktoré môžu mať škodlivé zdravotné účinky na dýchacie cesty a spôsobiť napríklad astmu z povolania, senzibilizáciu na izokyanáty a hyperreaktivitu priedušiek, ako aj kožnú chorobu z povolania. Na zabezpečenie komplexnejšej úrovne ochrany je potrebné okrem inhalácie zvážiť aj iné spôsoby absorpcie diizokyanátov, vrátane prípadných negatívnych účinkov na zdravie v dôsledku expozície cez kožu na pracovisku, ktorá môže viesť aj k systémovým imunologickým účinkom, ako je senzibilizácia dýchacích ciest. Vhodné poznámky týkajúce sa diizokyanátov by mali byť zavedené v smernici 98/24/ES. Ďalšie poznámky týkajúce sa nebezpečných látok a zmesí sú stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Diizokyanáty sa považujú za nebezpečné chemické faktory v zmysle článku 2 písm. b) smernice 98/24/ES, a preto patria do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice. V súčasnosti neexistuje žiadna záväzná limitná hodnota expozície pri práci ani limitná hodnota krátkodobej expozície pre diizokyanáty na úrovni Únie.

(18) Z vedeckého hľadiska nie je možné určiť úrovne, pod ktorými by expozícia diizokyanátom neviedla k nepriaznivým účinkom na zdravie. Možno však určiť vzťah medzi expozíciou a rizikom, čím sa uľahčí stanovenie limitnej hodnoty expozície pri práci tým, že sa zohľadní úroveň nadmerného rizika. V dôsledku toho by sa mali stanoviť limitné hodnoty pre všetky diizokyanáty s cieľom obmedziť riziko znížením úrovní expozície. Na základe dostupných informácií vrátane vedecko-technických údajov je preto možné stanoviť pre uvedenú skupinu chemických faktorov dlhodobú a krátkodobú limitnú hodnotu.

(19) Preto je vhodné stanoviť limitnú hodnotu expozície pri práci 6 µg NCO/m^3 a limitnú hodnotu krátkodobej expozície 12 µg NCO/m^3 pre všetky diizokyanáty, pričom NCO sa vzťahuje na izokyanátové funkčné skupiny zlúčenín diizokyanátu, a priradiť k nim poznámku týkajúcu sa kože a dermálnej a respiračnej senzibilizácie. Zdravotný dohľad vykonávaný podľa článku 6 ods. 3 a článku 10 smernice 98/24/ES je dôležitý na účely identifikácie včasných príznakov a príznakov respiračnej senzibilizácie.

(20) V prípade diizokyanátov môže byť ťažké dodržať limitnú hodnotu expozície pri práci 6 µg NCO/m^3 spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície 12 µg NCO/m^3. Toto je zapríčinené problémami technickej uskutočniteľnosti merania a časom potrebným na vykonanie opatrení manažmentu rizík, najmä v nadväzujúcich sektoroch, ako je stavebníctvo, opravy vozidiel, generálne opravy alebo výroba textilu, nábytku a motorových vozidiel a iných dopravných prostriedkov, ako aj domácich spotrebičov, strojov a počítačov. Preto by sa počas prechodného obdobia do 31. decembra 2028 mala uplatňovať limitná hodnotu expozície pri práci 10 µg NCO/m^3 spolu so súvisiacou limitnou hodnotou krátkodobej expozície 20 µg NCO/m^3.

(21) Komisia konzultovala s Výborom pre hodnotenie rizík, ktorý poskytol stanoviská k olovu a jeho anorganickým zlúčeninám aj k diizokyanátom. Komisia vykonala aj dvojfázovú poradu so sociálnymi partnermi na úrovni Únie v súlade s článkom 154 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Konzultovala aj s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, ktorý prijal 24. novembra 2021 stanovisko k olovu a jeho anorganickým zlúčeninám a stanovisko k diizokyanátom, s odporúčaniami na vhodné poznámky, a preskúmanie limitných hodnôt pre diizokyanáty počnúc rokom 2029. Prináleží Komisii, aby po konzultácii s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci vyhodnotila potrebu úpravy záväzných limitných hodnôt pre diizokyanáty.

(22) Limitné hodnoty stanovené v tejto smernici by sa mali pravidelne kontrolovať a revidovať, aby sa zabezpečil súlad s nariadením (ES) č. 1907/2006.

(23) Komisia by mala posúdiť limitnú hodnotu expozície pri práci a biologickú medznú hodnotu pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny. Uvedené posúdenie by sa malo vykonať v kontexte ďalšieho hodnotenia podľa článku 17a ods. 4 smernice 89/391/EHS. Na základe vývoja poznatkov a technológií a aktuálnych vedeckých údajov by Komisia mala v prípade potreby zmeniť limitné a medzné hodnoty pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny s cieľom lepšie chrániť zdravie a bezpečnosť pracovníkov.

(24) Je dôležité, aby Komisia v súlade s osvedčeným postupom v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci pokračovala v práci na príslušných aktualizáciách smernice 2004/37/ES, pričom zohľadní dostupné vedecké informácie vrátane postupne nadobúdaných vedeckých a technických údajov na účely ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov.

(25) Je dokázané, že endokrinná disrupcia môže u ľudí viesť k nepriaznivým účinkom na zdravie, ako sú vrodené chyby, vývojové, reprodukčné alebo neurotoxické vývojové poruchy, rakovina, cukrovka a obezita. Komisia vo svojom oznámení zo 14. októbra 2020 s názvom „Chemikálie – stratégia udržateľnosti. Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok“ zdôrazňuje potrebu stanoviť komplexný právny rámec, aby sa zabezpečilo včasné rozpoznávanie endokrinných disruptorov a minimalizovalo sa vystavenie endokrinným disruptorom. Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/707 ([9]) sa zmenilo nariadenie (ES) č. 1272/2008 a zaviedli sa triedy nebezpečnosti a požiadavky na označovanie endokrinných disruptorov, ako aj zodpovedajúce vedecké kritériá na ich identifikáciu, čím sa uľahčila identifikácia uvedených látok a prispelo sa k primeranému riadeniu rizík v súvislosti s expozíciou pracovníkov endokrinným disruptorom. Komisia by v tejto súvislosti a okrem iného na základe vedeckého posúdenia mala zvážiť, či by sa do smernice 2004/37/ES mali zahrnúť ďalšie endokrinné disruptory ovplyvňujúce zdravie a bezpečnosť pracovníkov.

(26) Na zabezpečenie komplexnej úrovne ochrany je potrebné zvážiť účinky expozície kombinácii látok. Pracovníci sú na pracovisku často vystavení zmesi nebezpečných látok, čo môže zvýšiť riziká a spôsobiť nepriaznivé účinky na zdravie. V prípade expozície kombinácii látok, ktoré pôsobia rovnakým spôsobom alebo pôsobia na rovnaké cieľové orgány, tkanivá či bunky, by sa riziko malo posúdiť na základe uvedenej kombinácie látok.

(27) Niektoré nebezpečné lieky môžu obsahovať jednu alebo viacero látok, ktoré spĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénne kategórie 1A alebo 1B, mutagénne kategórie 1A alebo 1B alebo reprodukčne toxické kategórie 1A alebo 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, a preto patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2004/37/ES. Je však dôležité zabezpečiť, aby mali pracovníci, zamestnávatelia a orgány presadzovania práva jednoduchý prístup k jasným a najnovším informáciám o tom, či liek spĺňa uvedené kritériá. Komisia s cieľom riešiť túto otázku vypracúva podľa článku 18a smernice 2004/37/ES definíciu a zostavuje orientačný zoznam nebezpečných liekov alebo v nich obsiahnutých látok. Komisia tiež 28. apríla 2023 zverejnila svoje Usmernenia pre bezpečné nakladanie s nebezpečnými liekmi pri práci. Je nevyhnutné, aby sa akékoľvek opatrenie Únie týkajúce sa konkrétnych nebezpečných liekov prijalo po konzultácii s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a so zreteľom na existujúce vedecké odporúčania.

(28) Hasičom a pracovníkom záchrannej služby hrozí počas práce expozícia karcinogénom, mutagénom a reprodukčne toxickým látkam. Svetová zdravotnícka organizácia klasifikovala expozíciu hasičov pri práci ako karcinogénnu. Expozícia hasičov pri práci zahŕňa rôzne nebezpečenstvá vyplývajúce z požiarov ako aj udalostí nesúvisiacich s požiarmi. Hasiči môžu byť vystavení veľmi širokej škále chemických látok prítomných vo vzduchu. Chemické zloženie a koncentrácie produktov spaľovania vo vzduchu závisia od typov spáleného materiálu, trvania požiaru a podmienok vetrania. Je preto dôležité, aby zamestnávatelia hasičov a zamestnancov záchrannej služby posúdili v súlade so smernicou 2004/37/ES riziko expozície karcinogénom, mutagénom a reprodukčne toxickým látkam a aby prijali potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti uvedených pracovníkov.

([9]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/707 z 19. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2023, s. 7).

(29) Iniciatívy Komisie, ako je Európska zelená dohoda uvedená oznámením Komisie z 11. decembra 2019 a iniciatíva v oblasti kritických surovín uvedená oznámením Komisie zo 16. marca 2023 s názvom Bezpečné a udržateľné dodávky kritických surovín na podporu dvojakej transformácie, podporujú udržateľný rozvoj a obehové hospodárstvo. Odvetvia, medzi ktoré patrí zber, triedenie a zhodnocovanie odpadu a energetická obnova, ale aj odvetvie batérií, majú strategický význam pre dosiahnutie cieľa klimatickej neutrality. Zásadný význam má rovnováha medzi environmentálnymi, hospodárskymi a sociálnymi aspektmi. Prijatím záväzných limitných hodnôt expozície pri práci pre karcinogény, mutagény a reprodukčne toxické látky sa zabezpečuje lepšia ochrana pracovníkov pred poškodením zdravia a možnosť pracovať čo najbezpečnejšie, a to aj v odvetviach nevyhnutných pre udržateľnú transformáciu a strategickú autonómiu Únie.

(30) V odporúčaní Medzinárodnej organizácie práce č. 204 prijatom 12. júna 2015 sa uznáva, že neformálne hospodárstvo je veľkou výzvou z hľadiska práv pracovníkov vrátane práva na bezpečné a zdravé pracovné prostredie. Preto je dôležité proti neformálnemu hospodárstvu bojovať.

(31) Keďže cieľ tejto smernice, ktorým je ochrana pracovníkov pred rizikami pre ich zdravie a bezpečnosť v dôsledku, alebo v pravdepodobnom dôsledku, expozície chemickým faktorom a reprodukčne toxickým látkam pri práci vrátane prevencie pred takýmito rizikami, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov 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.

(32) Smernice 98/24/ES a 2004/37/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 98/24/ES sa mení takto:

1. Príloha I sa mení v súlade s prílohou I k tejto smernici.

2. V prílohe II sa vypúšťajú body 1, 1.1, 1.2 a 1.3.

Článok 2

Smernica 2004/37/ES sa mení takto:

1. V článku 2 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„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 uvedený v prílohe I k tejto smernici, ako aj látka alebo zmes, ktoré sa uvoľňujú pri procese uvedenom v danej prílohe;"

2. Článok 18a sa mení takto:

a) prvý až siedmy odsek sa prečíslujú na odseky 1 až 7;

b) vkladajú sa tieto odseky:

„8. Komisia najneskôr 30. júna 2024 iniciuje posúdenie účinkov expozície kombinácii látok s cieľom pripraviť o tom usmernenia Únie. Komisia v tomto procese zohľadní najnovší vývoj vedeckých poznatkov, stanovisko výboru pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry zriadenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*) a stanovisko Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, ako aj najlepšie postupy v členských štátoch, a uskutoční náležité konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami. Uvedené usmernenia sa uverejnia na webovom sídle agentúry EU-OSHA a vo všetkých členských štátoch ich šíria relevantné príslušné orgány.

9. Komisia do 9. apríla 2026 začne postup s cieľom získať vedecké posúdenie endokrinných disruptorov, ktoré môžu ovplyvniť zdravie a bezpečnosť pracovníkov, aby mohla vyhodnotiť, či je vhodné zahrnúť ich do rozsahu pôsobnosti smernice a tak lepšie chrániť zdravie a bezpečnosť pracovníkov. V prípade potreby a po konzultácii s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci Komisia predloží legislatívny návrh.

10. V súvislosti so svojím hodnotením podľa článku 17a ods. 4 smernice 89/391/EHS Komisia najneskôr 9. apríla 2029 posúdi limitné hodnoty expozície pri práci pre olovo a jeho anorganické zlúčeniny. V prípade potreby Komisia s ohľadom na najnovší vývoj vedeckých poznatkov a po konzultácii s Poradným výborom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci predloží legislatívny návrh na zmenu týchto limitných hodnôt.

11. Komisia vypracuje najneskôr 9. apríla 2026 a po náležitej konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami usmernenia Únie pre zdravotný dohľad vrátane biologického monitorovania. Tieto usmernenia zahŕňajú poradenstvo pre vykonávanie ustanovení týkajúcich sa hladiny olova v krvi a zohľadňuje sa v nich pomalé odbúravanie olova z tela a osobitná ochrana pracovníčok v reprodukčnom veku.

(*) 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).“

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

Článok 3

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 9. apríla 2026. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných opatrení vnútroštátneho práva, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

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

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 13. marca 2024

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predsedníčka*
R. METSOLA	H. LAHBIB

PRÍLOHA I

Príloha I k smernici 98/24/ES sa nahrádza takto:

„*PRÍLOHA I*

ZOZNAM ZÁVÄZNÝCH LIMITNÝCH HODNÔT EXPOZÍCIE (OHROZENIA) PRI PRÁCI

Názov chemického faktora	EC č. ([1])	CAS č. ([2])	Limitné hodnoty						Poznámka	Prechodné ustanovenia
			8-hodinová expozícia ([3])			Krátkodobá expozícia ([4])				
			µg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])	µg/m³ ([5])	ppm ([6])	f/ml ([7])		
Diizokyanáty (merané ako NCO ([10]))			6			12			Koža ([8]) Dermálna a respiračná senzibilizácia ([9])	Limitná hodnota 10 µg NCO/m³ vo vzťahu k referenčnému času 8 hodín a limitná hodnota krátkodobej expozície 20 µg NCO/m³ sa uplatňujú do 31. decembra 2028.

([1]) EC č., t. j. Einecs, ELINCS alebo NLP, je oficiálnym číslom látky používaným v Európskej únii v zmysle vymedzenia v časti 1 oddiele 1.1.1.2 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
([2]) CAS č.: číslo v registri „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 ktorá sa, ak nie je stanovené inak, vzťahuje na 15-minútový referenčný čas.
([5]) µg/m³ = mikrogramy na meter kubický vzduchu pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm tlaku ortuti).
([6]) ppm = objem vyjadrený v miliónoch z celkového objemu vzduchu (ml/m³).
([7]) f/ml = vlákna na mililiter.
([8]) K celkovému zaťaženiu organizmu môže významne prispieť expozícia cez kožu.
([9]) Látka môže spôsobiť senzibilizáciu kože a dýchacích ciest.
([10]) NCO sa vzťahuje na izokyanátové funkčné skupiny zlúčenín diizokyanátu.“

PRÍLOHA II

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

1. V prílohe I sa názov nahrádza takto:

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

2. V prílohe III bode A sa riadok týkajúci sa anorganického olova a jeho zlúčenín nahrádza takto:

Názov chemického faktora	EC č. (1)	CAS č. (2)	Limitné hodnoty						Poznámka	Prechodné ustanovenia
			8-hodinová expozícia (3)			Krátkodobá expozícia (4)				
			mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Olovo a jeho anorganické zlúčeniny			0,03 (8)						Bezprahová reprodukčne toxická látka	

(1) „EC č., t. j. Einecs, ELINCS alebo NLP, je oficiálnym číslom látky používaným v Európskej únii v zmysle vymedzenia v časti 1 oddiele 1.1.1.2 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
(2) CAS č.: číslo v registri ‚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 ktorá sa, ak nie je stanovené inak, vzťahuje na 15-minútový referenčný čas.
(5) mg/m³ = miligramy na meter kubický vzduchu pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm tlaku ortuti).
(6) ppm = objem vyjadrený v miliónoch z celkového objemu vzduchu (ml/m³).
(7) f/ml = vlákna na mililiter.
(8) Inhalovateľná frakcia.“

3. Príloha IIIa sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA IIIa

BIOLOGICKÉ MEDZNÉ HODNOTY A OPATRENIA ZDRAVOTNÉHO DOHĽADU (článok 16 ods. 4)

Olovo a jeho anorganické zlúčeniny

1.1. Súčasťou biologického monitorovania musí byť meranie hladiny olova v krvi (PbB) absorpčnou spektrometriou alebo metódou s rovnocennými výsledkami.

1.1.1. Do 31. decembra 2028 je záväzná biologická medzná hodnota:

30 µg Pb/100 ml krvi

U pracovníkov, ktorých hladina olova v krvi presahuje biologickú medznú hodnotu 30 µg Pb/100 ml krvi v dôsledku expozície, ku ktorej došlo pred 9. aprílom 2026, ale je nižšia ako 70 µg Pb/100 ml krvi, sa pravidelne vykonáva zdravotný dohľad. Ak sa u týchto pracovníkov zaznamená klesajúci trend smerom k medznej hodnote 30 µg Pb/100 ml krvi, môže sa im povoliť, aby ďalej vykonávali prácu, ktorá zahŕňa expozíciu olovu.

1.1.2. Od 1. januára 2029 je záväzná biologická medzná hodnota:

15 µg Pb/100 ml krvi ([1])

U pracovníkov, ktorých hladina olova v krvi presahuje biologickú medznú hodnotu 15 µg Pb/100 ml krvi v dôsledku expozície, ku ktorej došlo pred 9. aprílom 2026, ale je nižšia ako 30 µg Pb/100 ml krvi, sa pravidelne vykonáva zdravotný dohľad. Ak sa u týchto pracovníkov zaznamená klesajúci trend smerom k medznej hodnote 15 µg Pb/100 ml krvi, môže sa im povoliť, aby ďalej vykonávali prácu, ktorá zahŕňa expozíciu olovu.

1.2. Zdravotný dohľad sa vykonáva v prípade expozície olovu vo vzduchu pri koncentrácii vyššej ako 0,015 mg/m^3 vypočítanej ako časovo vážený priemer za 40 hodín týždenne alebo ak sa u jednotlivých pracovníkov nameria v krvi hladina olova vyššia ako 9 µg Pb/100 ml. Zdravotný dohľad sa vykonáva aj v prípade pracovníčok v reprodukčnom veku, ktorých hladina olova v krvi presahuje 4,5 µg Pb/100 ml krvi alebo vnútroštátnu referenčnú hodnotu pre bežnú populáciu, ktorá nie je pri práci vystavená olovu, ak takáto hodnota existuje.

([1]) Odporúča sa, aby hladina olova v krvi u žien v reprodukčnom veku neprekračovala referenčné hodnoty stanovené pre bežnú populáciu, ktorá v príslušnom členskom štáte EÚ nie je pri práci vystavená olovu. Ak nie sú k dispozícii vnútroštátne referenčné hladiny, odporúča sa, aby hladiny olova v krvi u žien v reprodukčnom veku neprekročili biologickú smerodajnú hodnotu 4,5 µg/100 ml.“