



V Bruselu dne 27.11.2023  
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Návrh

## **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům  
nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1  
směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění)**

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. V souvislosti s konceptem „Evropa občanů“ přikládá Komise značnou důležitost zjednodušení a přehlednějšímu uspořádání práva Unie, aby se stalo srozumitelnějším a přístupnějším pro občany, a ti pak mohou lépe uplatňovat jednotlivá práva, která jim přiznává.

Tohoto cíle nelze dosáhnout, dokud zůstanou jednotlivá ustanovení, která byla často několikrát podstatným způsobem změněna, roztroušena jak v původním předpisu, tak v pozdějších novelách. Je nutno proto vynaložit notné úsilí při vyhledávání a porovnávání jednotlivých předpisů, aby bylo lze nalézt právě platná ustanovení.

Z tohoto důvodu je rovněž kodifikace často měněné právní úpravy nutná pro zachování její srozumitelnosti a průhlednosti.

2. Komise svým rozhodnutím ze dne 1. dubna 1987<sup>1</sup> uložila svým útvarům, aby přistoupily ke kodifikaci jakéhokoli předpisu nejpozději po jeho desáté změně, přičemž zdůraznila, že se jedná o minimální pravidlo a jednotlivé útvary by se měly v zájmu srozumitelnosti a přehlednosti předpisů snažit kodifikovat akty, za něž nesou odpovědnost, i v kratších intervalech.
3. Závěry předsednictví Evropské rady z Edinburku (prosinec 1992) toto potvrdily<sup>2</sup> a zdůraznily význam kodifikace, neboť skýtá právní jistotu ohledně otázky, která právní norma se v určitém okamžiku použije na daný právní vztah.

Kodifikace musí proběhnout v plném souladu s obvyklým postupem přijímání aktů Unie.

S ohledem na skutečnost, že v aktech podrobených kodifikaci nemohou být prováděny žádné podstatné změny, se Evropský parlament, Rada a Komise dohodly prostřednictvím interinstitucionální dohody ze dne 20. prosince 1994 na zkráceném postupu pro rychlé přijímání kodifikovaných aktů.

4. Účelem tohoto návrhu je provedení kodifikace směrnice Rady 2004/37/ES ze dne 23. dubna 1995 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS)<sup>3</sup>. Směrnice nahradí různé akty, které jsou do ní začleněny<sup>4</sup>; zcela zachovává jejich obsah, a omezuje se tak pouze na jejich spojení a zapracování pouze takových formálních změn, které vyžaduje samotná kodifikace.
5. Tento kodifikační návrh byl vypracován na základě předchozího konsolidovaného znění směrnice 2004/37/ES a jejích následných změn vyhotoveného ve 24 úředních jazycích Úřadem pro publikace Evropské unie pomocí systému na zpracování dat. V případech, že bylo změněno číslování článků, je vztah mezi dřívějším a novým číslováním představen ve srovnávací tabulce uvedené v příloze VI kodifikované směrnice.

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Viz část A přílohu 3 uvedených závěrů.

<sup>3</sup> Zařazeno do legislativního programu pro 2023.

<sup>4</sup> Viz část A přílohy V tohoto návrhu.

Návrh

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění)**

(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<sup>5</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>6</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

---



- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/37/ES<sup>7</sup> byla několikrát podstatně změněna<sup>8</sup>. V zájmu přehlednosti a srozumitelnosti by uvedená směrnice měla být kodifikována.

---

<sup>5</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>6</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Viz část A přílohy V.

---

↓ 2022/431 bod odůvodnění 1  
(přizpůsobený)

- (2) Cílem  této  směrnice je chránit zaměstnance před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost vznikajícími v důsledku expozice karcinogenům, mutagenům  nebo reprotoxickým látkám  na pracovišti. Jednotná úroveň ochrany před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům  nebo reprotoxickým látkám  na pracovišti se v  této  směrnici stanoví prostřednictvím rámce obecných zásad, které členskými státy umožní zajistit jednotné uplatňování minimálních požadavků. Cílem těchto minimálních požadavků je ochrana zaměstnanců na úrovni Unie. Členské státy mohou stanovit přísnější předpisy.

---

↓ 2022/431 bod odůvodnění 2  
(přizpůsobený)

- (3) Stanovením minimálních požadavků na ochranu zaměstnanců v celé Unii  zajišťuje tato  směrnice srozumitelnost a přispívá k rovnějším podmínkám pro hospodářské subjekty v odvětvích, která používají látky spadající do  její  oblasti působnosti, čímž prokazuje význam opatření Unie v této oblasti.

---

↓ 2004/37/ES bod  
odůvodnění (přizpůsobený)  
(přizpůsobený)

- (4) Tato směrnice je samostatnou směrnicí ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS<sup>9</sup>. Proto jsou ustanovení uvedené směrnice v plném rozsahu použitelná na expozice zaměstnanců karcinogenům, mutagenům  nebo reprotoxickým látkám , aniž jsou dotčena přísnější nebo konkrétnější ustanovení této směrnice.

---

↓ 2004/37/ES bod odůvodnění 5

- (5) Mutageny zárodečných buněk jsou látky schopné vyvolat trvalou změnu množství nebo struktury genetického materiálu buňky způsobující změnu fenotypických znaků této buňky, které mohou být přenášeny na dceřiné buňky.

---

↓ 2004/37/ES bod odůvodnění 6

- (6) Kvůli svému mechanismu činnosti mohou mít mutageny zárodečných buněk karcinogenní účinky.

---

↓ 2022/431 bod odůvodnění 3  
(přizpůsobený)

- ~~(7)~~ Podle nejnovějších vědeckých důkazů mohou mít reprotoxické látky nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost dospělých mužů a žen, jakož i na vývoj jejich

---

<sup>9</sup> Směrnice Rady 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).

potomků. Podobně jako karcinogeny nebo mutageny jsou reprotoxické látky látkami vzbuzujícími mimořádné obavy, které mohou mít závažné a nevratné účinky na zdraví zaměstnanců.

---

↓ 2022/431 bod odůvodnění 4  
(přízpůsobený)

- (8) U většiny reprotoxických látek je vědecky možné určit úroveň, pod kterými by expozice nevedla k nepříznivým účinkům na zdraví. Požadavky na minimalizaci expozice stanovené v  této  směrnici by se měly vztahovat pouze na reprotoxické látky, u nichž není možné určit bezpečnou úroveň expozice a které jsou ve sloupci pro poznámky v příloze III označeny jako látky bez prahových hodnot. Pokud jde o všechny ostatní reprotoxické látky, zaměstnavatelé by měli zajistit, aby riziko spojené s expozicí zaměstnanců bylo sníženo na minimum.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 5  
(přízpůsobený)

- (9) Podle nejnovějších vědeckých údajů mohou být ve specifických případech pro ochranu zaměstnanců před expozicí některým karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám nezbytné biologické limitní hodnoty.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 6

- (10) Zásada 10 evropského pilíře sociálních práv<sup>10</sup>, jež na sociálním summitu na téma spravedlivých pracovních míst a růstu dne 17. listopadu 2017 společně vyhlásily Evropský parlament, Rada a Komise, stanoví 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.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 7  
(přízpůsobený)

- (11) Závazné limitní hodnoty expozice na pracovišti jsou jedním z významných prvků obecných postupů pro ochranu zaměstnanců stanovených  touto  směrnici a nesmí být překročeny. Limitní hodnoty a další přímo související ustanovení by měly být stanoveny pro všechny karcinogeny, mutageny a reprotoxické látky, u nichž to dostupné informace, včetně aktuálních vědeckých a technických údajů, umožňují.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 8  
(přízpůsobený)

- (12) U mutagenů a většiny karcinogenů není vědecky možné určit úroveň, pod kterými by expozice nevedla k nepříznivým účinkům na zdraví. Přestože stanovení limitních hodnot pro expozici na pracovišti pro karcinogeny a mutageny v  této  směrnici úplně neodstraňuje rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vyplývající z expozice těmto látkám při práci (zbytkové riziko),  přesto  přispívá k významnému

---

<sup>10</sup> Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 10.

zmírnění rizik vyplývajících z této expozice prostřednictvím přístupu postupného snižování a stanovování cílů, jenž byl přijat v  této  směrnici.

---

↓ 2022/431 bod odůvodnění 9  
(přízpůsobený)

- (13) Závaznými limitními hodnotami expozice na pracovišti nejsou dotčeny další povinnosti zaměstnavatelů podle  této  směrnice, jako je omezování používání karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek na pracovišti, zabránění nebo omezení expozice zaměstnanců karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám, ani opatření, která by měla být za tímto účelem prováděna. Uvedená opatření by měla zahrnovat, v technicky co největší možné míře, nahrazení karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky látkou, směsí nebo postupem, které nejsou nebezpečné nebo které jsou méně nebezpečné pro zdraví zaměstnanců, použití uzavřeného systému nebo jiná opatření, jejichž cílem je omezit úroveň expozice zaměstnanců.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 10  
(přízpůsobený)

- (14) 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. Školení, které je zaměstnavatel podle  této  směrnice povinen poskytovat, by mělo být přizpůsobeno tak, aby zohledňovalo nové nebo změněné riziko, zejména pokud jsou zaměstnanci 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 případech měnících se okolností souvisejících s prací.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 11  
(přízpůsobený)

- (15) Některé nebezpečné léčivé přípravky obsahují jednu nebo více látek, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B), mutagenní (kategorie 1A nebo 1B) nebo toxické pro reprodukci (kategorie 1A nebo 1B) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>11</sup>, a spadají proto do oblasti působnosti  této  směrnice. Jasně a aktualizované informace o tom, zda léčivý přípravek tato kritéria splňuje, však nejsou zaměstnancům, zaměstnavatelům nebo donucovacím orgánům snadno dostupné. S cílem zajistit řádné provádění  této  směrnice a vyjasnit používání a rizika související s manipulací s uvedenými nebezpečnými léčivými přípravky je nezbytné přijmout opatření, která zaměstnavatelům pomohou je identifikovat. Komise v souladu se sdělením Komise ze dne 28. června 2021 o Strategickém rámci EU pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021–2027 poskytne pokyny, včetně pokynů týkajících se odborné přípravy, dohledu nad protokoly a monitorování za účelem ochrany zaměstnanců před expozicí nebezpečným léčivým přípravkům.

---

<sup>11</sup> 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)

---

↓ 2022/431 bod odůvodnění 12  
(přízpůsobený)

- (16) Pokud jde o hodnocení rizik stanovené v  této  směrnici, měli by zaměstnavatelé při hodnocení expozice nebezpečným léčivým přípravkům spadajícím do oblasti působnosti  této  směrnice věnovat zvláštní pozornost zajištění toho, aby požadavek na náhradu takových přípravků nebyl na úkor zdraví pacientů.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 13  
(přízpůsobený)

- (17) Tato směrnice posiluje ochranu zdraví a bezpečnost zaměstnanců na pracovišti. Limitní hodnoty by měly být v  této  směrnici stanoveny na základě dostupných aktuálních informací, včetně nových vědeckých a technických údajů, a měly by být rovněž založeny na důkladném posouzení socioekonomických dopadů a dostupnosti protokolů a technik pro měření expozice na pracovišti. Tyto informace by pokud možno měly zahrnovat údaje o zbytkových rizicích pro zdraví zaměstnanců, stanoviska Výboru pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“) zřízené nařízením (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady<sup>12</sup> a stanoviska Poradního výboru pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci zřízeného rozhodnutím Rady ze dne 22. července 2003<sup>13</sup> (dále jen „výbor ACSH“). Informace týkající se zbytkového rizika, které byly zveřejněny na úrovni Unie, jsou důležité pro budoucí práci na omezování rizik vyplývajících z expozice karcinogenům, mutagenům a reprotoxickým látkám na pracovišti.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 15

- (18) V souladu s doporučeními výboru RAC a výboru ACSH, je-li to možné, se limitní hodnoty pro inhalační cestu expozice stanoví ve vztahu k referenčnímu období v délce časově váženého průměru osmi hodin (dlouhodobé limitní hodnoty expozice) a u některých karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek ve vztahu ke kratším referenčním obdobím, obecně v délce časově váženého průměru patnácti minut (krátkodobé limitní hodnoty expozice), s cílem v co největší míře omezit účinky krátkodobé expozice.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 16

- (19) Za účelem zajištění nejlepší možné úrovně ochrany je rovněž nezbytné vzít v úvahu i jiné způsoby absorpce všech karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek, než je vdechování, a to včetně možnosti pronikání kůží. Další poznámky týkající se nebezpečných látek a směsí jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1272/2008.

---

<sup>12</sup> 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 směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>13</sup> Rozhodnutí Rady ze dne 22. července 2003, kterým se zřizuje Poradní výbor pro bezpečnost a zdraví při práci (Úř. věst. C 218, 13.9.2003, s. 1).

---

↓ 2004/37/ES bod odůvodnění 14

- (20) Při ochraně zdraví zaměstnanců by se měla uplatňovat zásada předběžné opatrnosti.
- 

↓ 2004/37/ES bod odůvodnění 15  
(přizpůsobený)

- (21) Musí být přijata preventivní opatření na ochranu zdraví a bezpečnosti zaměstnanců vystavených působení karcinogenů, mutagenů ☒ nebo reprotoxických látek ☒.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 26

- (22) Limitní hodnoty stanovené touto směrnicí mají podléhat pravidelné kontrole a přezkumu, aby se zajistil soulad s nařízením (ES) č. 1907/2006. Pokud jde konkrétně o benzen, Komise posoudí v úzké spolupráci s výborem ACSH proveditelnost dalšího snižování OEL, přičemž zohlední stanovisko výboru RAC z roku 2018 a veškeré relevantní nové informace.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 18  
(přizpůsobený)

- (23) Výbor ACSH vyjádřil na základě stanoviska výboru RAC souhlas s tím, že biologické sledování akrylonitrilu bude užitečné. To by mělo být vzato v úvahu při vypracovávání pokynů k praktickému využití biologického sledování.
- 

↓ 2022/431 bod odůvodnění 22  
(přizpůsobený)

- (24) Výbor ACSH vyjádřil na základě stanoviska výboru RAC souhlas s tím, že biologické sledování benzenu bude užitečné. To by mělo být vzato v úvahu při vypracovávání pokynů k praktickému využití biologického sledování.
- 

↓ 2019/983 bod odůvodnění 18

- (25) Stanovení limitní hodnoty biologických expozičních testů pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny by zaměstnance chránilo před jejich systémovou toxicitou, která postihuje zejména ledviny a kosti. Biologické monitorování tak může přispět k ochraně zaměstnanců na pracovišti pouze jako prostředek doplnění monitorování koncentrace kadmia a jeho anorganických sloučenin ve vzduchu, a tudíž v dýchačí zóně zaměstnanců. Komise by měla vydat praktické pokyny pro biologické monitorování.
- 

↓ 2019/130 bod odůvodnění 9

- (26) Výbor ACSH je tripartitním orgánem, který je Komisi nápomocen při přípravě, provádění a hodnocení činností v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Výbor ACSH zejména přijímá tripartitní stanoviska k iniciativám za účelem stanovení limitních hodnot expozice na pracovišti na úrovni Unie na základě dostupných



informací, včetně vědeckých a technických údajů, jakož i údajů o sociálních aspektech a ekonomické proveditelnosti těchto iniciativ.

---

↓ 2019/130 bod odůvodnění 19  
(přizpůsobený)

- (27) S ohledem na rozvíjející se vědecké poznatky a technický pokrok by měly být limitní hodnoty pro  trichlorethylen  předmětem zvláště pozorného přezkumu.
- 

↓ 2019/130 bod odůvodnění 24  
(přizpůsobený)

- (28) „Dohoda o ochraně zdraví pracovníků prostřednictvím správné manipulace a správného používání krystalického křemene a produktů, které ho obsahují“, podepsaná sdruženími tvořícími Evropskou síť pro oxid křemičitý (NEPSi), a další dohody sociálních partnerů, které vedle regulačních opatření poskytují pokyny a nástroje na podporu účinného plnění povinností zaměstnavatelů stanovených v  této  směrnici, jsou cennými nástroji doplňujícími regulační opatření. Komise by měla sociální partnery k uzavírání takových dohod vybízet a zároveň respektovat jejich nezávislost. Dodržování těchto dohod by však nemělo zakládat předpoklad shody s povinnostmi zaměstnavatele stanovenými v  této  směrnici. Pravidelně aktualizovaný seznam těchto dohod by měl být zveřejňován na internetových stránkách Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA).
- 

↓ 2017/2398 bod odůvodnění 13  
(přizpůsobený)

- (29) Limitní hodnoty pro monomer vinylchloridu a prach tvrdých dřev stanovené v příloze III  této  směrnice by měly být upraveny s ohledem na novější vědecké a technické údaje. Dále by měl být posouzen rozdíl mezi prachem tvrdých dřev a prachem měkkých dřev, pokud jde o limitní hodnotu stanovenou v uvedené příloze, jak doporučuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny.
- 

↓ 2017/2398 bod odůvodnění 30

- (30) Ve stanoviscích výboru ACSH je uvedena lhůta pro přezkum závazných limitních hodnot expozice při práci pro několik látek, jako je respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého, akrylamid a 1,3-butadien. Komise má tato stanoviska zohlednit při stanovování pořadí látek pro vědecké vyhodnocení.
- 

↓ 2017/2398 bod odůvodnění 31

- (31) Výbor ACSH ve svém stanovisku k žáruvzdorným keramickým vláknům souhlasí s tím, že je nezbytné stanovit pro tuto látku závaznou limitní hodnotu expozice, nedohodl se však na společném postoji, pokud jde o konkrétní hodnotu. Komise by proto měla výbor ACSH vyzvat, aby předložil aktuální stanovisko k žáruvzdorným keramickým vláknům s cílem dosáhnout společného postoje k limitní hodnotě pro tuto látku, aniž jsou dotčeny pracovní metody výboru ACSH a autonomie sociálních partnerů.

---

↓ 2004/37/ES bod odůvodnění 18  
(přizpůsobený)

(32) Touto směrnicí  by neměly být  dotčeny povinnosti členských států  týkající se  lhůt pro provedení směrnic uvedených v části B přílohy V  ve vnitrostátním právu a den jejich použitelnosti ,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

---

↓ Oprava Úř. věst. L 229 ze dne 29.6.2004 je dostupná pouze v úředních jazycích před přistoupením v roce 2004.

## KAPITOLA I

### OBEČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Účel

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 2

1. Účelem této směrnice je ochrana zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost, která vznikají nebo by mohla vzniknout z expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci, a to včetně prevence těchto rizik.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229, 29.6.2004, s. 23

Stanoví konkrétní minimální požadavky v této oblasti včetně limitních hodnot.

2. Tato směrnice se nevztahuje na zaměstnance vystavené pouze záření, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství pro atomovou energii.

3. Směrnice 89/391/EHS se vztahuje v plném rozsahu na celou oblast uvedenou v odstavci 1, aniž jsou dotčena přísnější nebo konkrétnější ustanovení této směrnice.

---

↓ 2014/27/EU čl. 5 bod 1  
(přizpůsobený)

4. Pokud jde o azbest, o němž pojednává směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES<sup>14</sup>, použijí se ustanovení této směrnice, kdykoli jsou výhodnější pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

---

<sup>14</sup> 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).

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

## Článek 2

### Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

---

↓ 2014/27/EU čl. 5 bod 2 písm. a)

- a) „karcinogenem“:
- i) látka nebo směs, která splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1A nebo 1B uvedená 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 ve zmíněné příloze;
- 

↓ 2014/27/EU čl. 5 pod 2  
písm. b)

- b) „mutagenem“ látka nebo směs, která splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B uvedená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008;
- 

↓ 2022/431 čl. 1 bod 3 písm. a)  
(přízpůsobený)

- c) „reprotoxickou látkou“ 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;
- d) „reprotoxickou látkou bez prahových hodnot“ reprotoxická látka,  pro  níž neexistuje bezpečná úroveň expozice pro zdraví zaměstnanců a která je jako taková označena ve sloupci pro poznámku v příloze III;
- e) „reprotoxickou látkou s prahovými hodnotami“ reprotoxická látka, u níž existuje bezpečná úroveň expozice, pod níž neexistuje riziko pro zdraví zaměstnanců a která je jako taková označena ve sloupci pro poznámku v příloze III;
- 

↓ 2022/431 čl. 1 bod 3 písm. a)

- f) „limitní hodnotou“, není-li uvedeno jinak, limit časově váženého průměru koncentrace karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky ve vzduchu v dýchací zóně zaměstnance ve vztahu ke specifikovanému referenčnímu období stanovenému v příloze III;

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 3 písm. c)

- g) „biologickou limitní hodnotou“ limit koncentrace příslušného činitele, jeho metabolitu nebo ukazatele zatížení v odpovídajícím biologickém materiálu;
  - h) „dohledem nad zdravím“ posouzení zdravotního stavu jednotlivých zaměstnanců ve vztahu k expozici specifickým karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci.
- 

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

### Článek 3

#### Oblast působnosti – určení a hodnocení rizik

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 4 písm. a)

1. Tato směrnice se vztahuje na činnosti, při nichž zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek v souvislosti s vykonávanou prací.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 4 písm. b)

2. V případě jakékoli činnosti, která může zahrnovat riziko expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám, se určí povaha, stupeň a trvání expozice zaměstnance s cílem umožnit vyhodnocení případných rizik pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců a stanovení opatření, která je třeba přijmout.

Toto hodnocení se opakuje pravidelně a vždy, když dojde ke změně podmínek, která může mít vliv na expozici zaměstnance karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

Zaměstnavatel předloží informace využívané k tomuto hodnocení příslušným orgánům na jejich žádost.

3. Při hodnocení rizik se berou v úvahu veškeré ostatní způsoby expozice, jako je absorpce do kůže nebo skrz kůži.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 4 písm. c)

4. Při hodnocení rizika věnují zaměstnavatelé zvláštní pozornost všem vlivům na zdraví nebo bezpečnost zvláště ohrožených zaměstnanců a mimo jiné přihlednou k tomu, že je žádoucí, aby tito zaměstnanci nepracovali v oblastech, kde mohou přijít do styku s karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

## KAPITOLA II

### POVINNOSTI ZAMĚSTNAVATELŮ

#### Článek 4

#### Omezování a nahrazování

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 5

1. Zaměstnavatel omezí používání karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek na pracovišti, zejména jejich nahrazením, pokud je to technicky možné, látkou, směsí nebo postupem, které za podmínek, v nichž se používají, nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23 (přízpůsobený)

2. Zaměstnavatel je povinen, je-li o to požádán, předložit výsledky svých šetření příslušným orgánům.

#### Článek 5

#### Opatření k zabránění a omezení expozice

1. Pokud výsledky hodnocení uvedeného v čl. 3 odst. 2 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, expozici zaměstnanců ☒ se zabrání ☒.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 6 písm. a)  
(přízpůsobený)

2. Pokud není technicky možné nahradit karcinogen, mutagen nebo reprotoxickou látku látkou, směsí nebo postupem, které za podmínek, v nichž se používají, nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné pro zdraví a bezpečnost, zaměstnavatel zajistí, aby byly karcinogen, mutagen nebo reprotoxická látka, pokud je to technicky možné, vyráběny a používány v uzavřeném systému.

3. Pokud není uzavřený systém technicky možný, zajistí zaměstnavatel, aby byla úroveň expozice zaměstnanců karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky bez prahových hodnot omezena na nejnižší technicky možnou úroveň.

4. Pokud není technicky možné používat nebo vyrábět reprotoxickou látku s prahovými hodnotami v uzavřeném systému, zajistí zaměstnavatel, aby bylo riziko spojené s expozicí zaměstnanců této reprotoxické látky s prahovou hodnotou sníženo na minimum.

5. Pokud jde o reprotoxické látky jiné než reprotoxické látky bez prahových hodnot a reprotoxické látky s prahovými hodnotami, použije zaměstnavatel odstavec 4a tohoto článku. V takovém případě zaměstnavatel při hodnocení rizik uvedeném v čl. 3 ☒ odst. 2 ☒

řádně zohlední možnost, že by pro tuto reprotoxickou látku nemusela existovat bezpečná úroveň expozice pro zdraví zaměstnanců, a stanoví v tomto ohledu vhodná opatření.

6. Expozice nesmí překročit limitní hodnotu karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky uvedenou v příloze III.

↓ 2022/431 čl. 1 bod 6 písm. b)

7. Při každém použití karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky zaměstnavatel uplatňuje veškerá tato opatření:

↓ 2022/431 čl. 1 bod 6 písm. b)

a) omezení množství karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky na pracovišti;

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

b) omezení exponovaných osob nebo osob, které by mohly být exponovány, na co nejnížší počet;

↓ 2022/431 čl. 1 bod 6 písm. b)

c) řešení pracovních postupů a opatření technické kontroly k vyloučení nebo minimalizaci uvolňování karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek na pracovišti;

d) odvádění karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek u zdroje, systémy místního odsávání nebo celkového větrání, všechny tyto metody musí být vhodné a slučitelné s potřebou ochrany a zdraví veřejnosti a životního prostředí;

e) použití současných vhodných postupů pro měření karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, zvláště pro včasné odhalení nadměrné expozice v důsledku nepředvídatelné události nebo nehody;

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

f) používání vhodných pracovních postupů nebo metod;

g) opatření kolektivní ochrany nebo, pokud není možné zabránit expozici jinými prostředky, osobní ochranné prostředky;

h) hygienická opatření, zejména pravidelné čištění podlah, stěn a ostatních povrchů;

i) informování zaměstnanců;

↓ 2022/431 čl. 1 bod 6 písm. b)

j) vymezení rizikových prostorů a použití vhodných výstražných a bezpečnostních značek včetně značky „zákaz kouření“ v prostorech, kde zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek;

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23 (přízpůsobený)

- k) vypracování plánů pro případ nouze, která může mít za následek nadměrně vysokou expozici;
- l) prostředky pro bezpečné skladování, manipulaci a přepravu, zejména použitím neprodyšně uzavřených a zřetelně a viditelně označených nádob;
- m) prostředky pro bezpečné shromažďování, ukládání a odstraňování odpadu zaměstnanci, včetně používání neprodyšně uzavřených a zřetelně a viditelně označených nádob.

### Článek 6

#### Informování příslušného orgánu

V případě, že výsledky hodnocení  rizik  uvedeného v čl. 3 odst. 2 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, poskytne zaměstnavatel příslušnému orgánu na jeho žádost vhodné informace o:

---

↓ 2022/431 čl. 1 odst. 7

- a) prováděných činnostech nebo průmyslových postupech, včetně důvodů, proč jsou používány karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky;
- b) množství vyráběných nebo používaných látek nebo směsí, které obsahují karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky;

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

- c) počtu exponovaných zaměstnanců;
- d) přijatých preventivních opatřeních;
- e) typu používaných ochranných prostředků;
- f) povaze a stupni expozice;
- g) případech nahrazení.

---

↓ 2017/2398 čl. 1 bod 1  
(přízpůsobený)

Při podávání zpráv Komisi podle článku 17a směrnice 89/391/EHS zohlední členské státy informace  uvedené v  prvním pododstavci písm. a) až g) tohoto článku.

### Článek 7

#### Nepředvídatelná expozice

1. V případě nepředvídatelné události nebo nehody, která může mít za následek nadměrnou expozici zaměstnanců, informuje zaměstnavatel zaměstnance.
2. Dokud nedojde k uvedení do běžného stavu a nejsou odstraněny příčiny nadměrné expozice:
  - a) smějí v zasaženém prostoru pracovat pouze zaměstnanci nepostradatelní pro provádění opravy a jiných nezbytných prací;
  - b) musí být dotyčným zaměstnancům poskytnuty ochranné oděvy a dýchací přístroje, které musí nosit; expozice nesmí být trvalá a musí být omezena na nezbytně nutnou dobu pro každého zaměstnance;
  - c) nesmí být nechráněným zaměstnancům dovoleno pracovat v zasažené oblasti.

### Článek 8

#### Předvídatelná expozice

1. Pro určité činnosti, jako je údržba, u nichž se dá předvídat možnost značného zvýšení expozice zaměstnanců a u nichž už byly vyčerpány všechny možnosti technických preventivních opatření, určí zaměstnavatel po projednání se zaměstnanci nebo jejich zástupci v podniku nebo závodě, aniž tím je dotčena odpovědnost zaměstnavatele, opatření nezbytná ke zkrácení expozice zaměstnanců na nejkratší možnou dobu a k zajištění ochrany zaměstnanců během provádění této činnosti.

Na základě prvního pododstavce jsou těmto zaměstnancům poskytovány ochranné oděvy a dýchací přístroje, které musí nosit, dokud nadměrná expozice trvá; tato expozice nesmí být trvalá a musí být omezena na nezbytně nutnou dobu pro každého zaměstnance.

2. Musí být přijata vhodná opatření k zajištění toho, aby prostory, ve kterých se provádějí činnosti uvedené v odst. 1 prvním pododstavci, byly jasně vymezeny a označeny nebo aby bylo nepovoláním osobám jinými prostředky zabráněno do těchto prostorů vstupovat.

### Článek 9

#### Přístup do rizikových prostor

Zaměstnavatelé přijmou vhodná opatření k zajištění toho, aby byl přístup do prostor, v nichž jsou vykonávány činnosti, které podle výsledků hodnocení ☒ rizik ☒ uvedeného v čl. 3 odst. 2 představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, umožněn pouze těm zaměstnancům, kteří do nich musí vstupovat v souvislosti s výkonem své práce nebo úkolů.



## Článek 10

### Hygiena a osobní ochrana

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 8 písm. a)

1. Zaměstnavatelé jsou povinni v případě všech činností, u nichž je riziko zamoření karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami, přijmout vhodná opatření, aby zajistili, že:

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 8 písm. b)

a) zaměstnanci nejedí, nepijí ani nekouří v pracovních prostorech, kde je riziko zamoření karcinogeny, mutageny nebo reprotoxickými látkami;

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

- b) zaměstnancům je poskytnut vhodný ochranný oděv nebo jiný vhodný zvláštní oděv;
- c) jsou zařízeny oddělené úložné prostory pro pracovní a ochranné oděvy a civilní oděv;
- d) pro zaměstnance jsou zařízeny odpovídající a vhodné umývárny a toalety;
- e) ochranné prostředky jsou řádně skladovány na přesně určeném místě a jsou kontrolovány a čistěny pokud možno před každým použitím a v každém případě po každém použití;
- f) poškozené ochranné prostředky jsou opraveny nebo nahrazeny před dalším použitím.
2. Náklady na opatření stanovená v odstavci 1 nesmí nést zaměstnanci.

## Článek 11

### Informování a školení zaměstnanců

1. Zaměstnavatel přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby zaměstnanci nebo jejich zástupci v podniku nebo závodě byli dostatečně vyškoleni na základě všech dostupných informací, zejména formou informací a pokynů týkajících se:

- a) možného rizika pro zdraví, včetně dalších rizik díky spotřebě tabáku;
- b) předběžných opatření k zabránění expozice;
- c) hygienických požadavků;
- d) nošení a používání ochranných prostředků a oděvů;
- e) opatření, která mají učinit zaměstnanci, včetně zaměstnanců záchranných čet, v případě nehod a k předcházení nehodám.

Školení musí být:

- přizpůsobeno tak, aby zohledňovalo nové nebo změněné riziko, zejména pokud zaměstnanci jsou nebo mohou být vystaveni působení nových karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek nebo několika různých karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, včetně látek obsažených v nebezpečných léčivých přípravcích, nebo v případě měnících se okolností souvisejících s prací,
- pravidelně poskytováno ve zdravotnických zařízeních všem zaměstnancům, kteří jsou vystaveni působení karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek, zejména v případech, kdy se používají nové nebezpečné léčivé přípravky obsahující tyto látky, a
- v případě potřeby pravidelně opakováno v jiných zařízeních.

2. Zaměstnavatelé informují zaměstnance o zařízeních a s nimi souvisejících nádobách, které obsahují karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky, zajistí, aby všechny nádoby, balení a zařízení obsahující karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky byly zřetelně a viditelně označeny, a umístí dobře viditelné výstražné značky.

Pokud je v příloze IV stanovena biologická limitní hodnota, je pro práci s dotyčným karcinogenem, mutagenem nebo reprotoxickou látkou povinný lékařský dohled v souladu s postupy stanovenými v uvedené příloze. Zaměstnanci musí být o tomto požadavku informováni předtím, než jsou pověřeni úkolem zahrnujícím riziko expozice uvedené karcinogenní, mutagenní nebo reprotoxické látky.

## Článek 12

### Informování zaměstnanců

Musí být přijata vhodná opatření k zajištění toho, aby:

- a) zaměstnanci nebo jejich zástupci v podniku nebo závodě mohli kontrolovat uplatňování této směrnice nebo se na něm mohli podílet, zejména pokud jde o:
  - i) důsledky výběru, nošení a používání ochranných oděvů a prostředků pro bezpečnost a zdraví zaměstnanců, aniž tím je dotčena odpovědnost zaměstnavatele za určení účinnosti ochranných oděvů a prostředků,
  - ii) opatření určená zaměstnavatelem, která jsou uvedena v čl. 8 odst. 1 prvním pododstavci, aniž tím je dotčena odpovědnost zaměstnavatele za určení těchto opatření;
- b) zaměstnanci nebo zástupci zaměstnanců v podniku nebo závodě byli co nejrychleji informováni o nadměrných expozicích, včetně těch uvedených v článku 8, o jejich příčinách i o opatřeních, která jsou nebo mají být přijata k nápravě situace;

- c) zaměstnavatel vedl neustále aktualizovaný seznam zaměstnanců vykonávajících činnosti, které podle výsledků hodnocení ☒ rizik ☒ uvedeného v čl. 3 odst. 2 představují riziko pro zdraví nebo bezpečnost zaměstnanců, s vyznačením expozice, které byli vystaveni, je-li tato informace dostupná;
- d) lékař nebo příslušný orgán a další osoby odpovědné za ochranu zdraví a bezpečnost při práci měly přístup k seznamu uvedenému v písmenu c);
- e) každý zaměstnanec měl přístup k těm informacím ze seznamu, které se ☒ tohoto zaměstnance ☒ osobně týkají;
- f) zaměstnanci nebo jejich zástupci v podniku nebo závodě měli přístup k neosobním informacím obecné povahy.

### Článek 13

#### Projednání se zaměstnanci a jejich účast

V souladu s článkem 11 směrnice 89/391/EHS projednávají zaměstnavatelé se zaměstnanci nebo jejich zástupci záležitosti, na které se vztahuje tato směrnice, a umožňují jejich účast.

---

↓ 2019/130 čl. 1 bod 1

### Článek 14

#### Dohody sociálních partnerů

Seznam případných dohod sociálních partnerů uzavřených v oblasti působnosti této směrnice se uvede na internetových stránkách Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA). Tento seznam je pravidelně aktualizován.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

## KAPITOLA III

### RŮZNÁ USTANOVENÍ

### Článek 15

#### Lékařský dohled

---

↓ 2017/2398 čl. 1 bod 2 písm. a)  
(přizpůsobený)

1. Členské státy přijmou v souladu s vnitrostátními právními předpisy a praxí opatření pro zajištění odpovídajících lékařských prohlídek zaměstnanců, u nichž výsledky hodnocení ☒ rizik ☒ uvedeného v čl. 3 odst. 2 odhalí riziko pro zdraví nebo bezpečnost. Příslušný lékař nebo orgán příslušný pro lékařské prohlídky zaměstnanců může rozhodnout, že lékařský dohled musí pokračovat po skončení expozice tak dlouho, jak to uzná za nutné v zájmu ochrany zdraví příslušného zaměstnance.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

2. Opatření uvedená v odstavci 1 musí umožňovat, je-li to vhodné, provedení odpovídající lékařské prohlídky každého zaměstnance:

- před expozicí
- a dále v pravidelných intervalech.

Tato opatření musí umožňovat přímé uplatňování jednotlivých lékařských a pracovních lékařských opatření.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 10 písm. a)

3. Je-li zjištěno, že zaměstnanec trpí odchylkou, k níž mohlo dojít v důsledku expozice karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám, nebo je-li zjištěno, že byla překročena biologická limitní hodnota, může si lékař nebo orgán odpovědný za lékařský dohled nad pracovníky vyžádat, aby se lékařské prohlídce podrobili i ostatní zaměstnanci, kteří byli vystaveni podobné expozici.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

V tom případě se provede nové zhodnocení rizika expozice v souladu s čl. 3 odst. 2.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 10 písm. b)

4. Pokud jsou prováděny lékařské prohlídky, je o nich třeba vést osobní zdravotní dokumentaci a lékař nebo orgán odpovědný za lékařský dohled nad pracovníky navrhne veškerá ochranná nebo preventivní opatření, která je třeba přijmout s ohledem na všechny zaměstnance. Součástí lékařského dohledu mohou být i biologické vyšetření a související požadavky.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23 (přízpůsobený)

5. Zaměstnancům  se poskytují  informace a rady týkající se všech lékařských prohlídek, kterým se mohou podrobit po ukončení expozice.

6. V souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo postupy:

- musí mít zaměstnanec přístup k výsledkům lékařských prohlídek, které se jich týkají;  
a
- dotyční zaměstnanci nebo jejich zaměstnavatelé mohou požádat o přezkum výsledků lékařské prohlídky.

7. Praktická doporučení pro lékařské prohlídky jsou  stanovena  v příloze II.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 10 písm. c)

8. Všechny případy rakoviny, nepříznivých účinků na sexuální funkci a plodnost dospělých zaměstnanců a zaměstnankyň nebo vývojové toxicity u potomků, u nichž bylo v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo postupy zjištěno, že jsou způsobeny expozicí karcinogenu, mutagenu nebo reprotoxické látky na pracovišti, musí být oznámeny příslušnému orgánu.

---

↓ 2017/2398 čl. 1 bod 2 písm. b)  
(přízpůsobený)

Při podávání zpráv Komisi podle článku 17a směrnice 89/391/EHS zohlední členské státy informace  uvedené v  tomto odstavci.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

### *Článek 16*

#### **Vedení záznamů**

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 11

1. Pokud jde o karcinogeny a mutageny, seznam uvedený v čl. 12 písm. c) a zdravotní dokumentace uvedená v čl. 15 odst. 4 musí být uchovávány alespoň 40 let po ukončení expozice, v souladu s vnitrostátním právem nebo vnitrostátními postupy.
  2. Pokud jde o reprotoxické látky, seznam uvedený v čl. 12 písm. c) a zdravotní dokumentace uvedená v čl. 15 odst. 4 musí být uchovávány alespoň pět let po ukončení expozice, v souladu s vnitrostátním právem nebo vnitrostátními postupy.
- 

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

3. Jestliže podnik ukončí činnost v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo postupy, předají se tyto dokumenty příslušnému orgánu.
- 

### *Článek 17*

#### **Limitní hodnoty**

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 12 písm. a)

1. Evropský parlament a Rada postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) stanoví ve směrnících na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů limitní hodnoty pro všechny karcinogeny, mutageny nebo reprotoxické látky, u nichž je to možné, a je-li to nezbytné, jiné přímo související ustanovení.

---

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23

2. Limitní hodnoty a jiné přímo související předpisy jsou uvedeny v příloze III.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 12 písm. b)

3. Evropský parlament a Rada postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU stanoví ve směrnicih na základě dostupných informací včetně vědeckých a technických údajů biologické limitní hodnoty spolu s ostatními údaji důležitými pro lékařský dohled.

4. Biologické limitní hodnoty a ostatní údaje důležité pro lékařský dohled jsou uvedeny v příloze IV.

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 13

### *Článek 18*

#### **Určení reprotoxických látek bez prahových hodnot a s prahovými hodnotami**

Evropský parlament a Rada určí v souladu s postupem stanoveným v čl. 153 odst. 2 písm. b) Smlouvy o fungování EU na základě dostupných vědeckých a technických údajů ve sloupci pro poznámky v příloze III této směrnice, zda se jedná o reprotoxickou látku bez prahových hodnot, nebo o reprotoxickou látku s prahovými hodnotami.

---

↓ 1243/2019 čl. 1 a příloha III  
odst. 12

### *Článek 19*

#### **Změna přílohy II**

---

↓ 2022/431 čl. 1 bod 14

Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 20 akty v přenesené pravomoci za účelem provedení ryze technických úprav přílohy II s cílem zohlednit technický pokrok, změny mezinárodních předpisů či specifikací a nové poznatky v oblasti karcinogenů, mutagenů nebo reprotoxických látek.

---

↓ 1243/2019 čl. 1 a příloha III  
odst. 12

Pokud v řádně odůvodněných a výjimečných případech zahrnujících bezprostřední, přímé a závažné riziko pro fyzické zdraví a bezpečnost pracovníků a dalších osob je ze závažných a naléhavých důvodů nutné opatření ve velmi krátkém časovém rámci, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku postup stanovený v článku 21.

## Článek 20

### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 19 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 26. července 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 19 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedoťká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>15</sup>.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 19 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

## Článek 21

### Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 20 odst. 6. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

<sup>15</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

## Článek 22

### Využívání údajů

Komise má přístup k využívání informací uvedených v čl. 15 odst. 8 příslušnými vnitrostátními orgány.

## Článek 23

### Hodnocení

Jako součást příštího hodnocení provádění této směrnice v souvislosti s hodnocením uvedeným v článku 17a směrnice 89/391/EHS posoudí Komise rovněž potřebu upravit limitní hodnotu pro respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého. Komise tento proces zahájí v roce 2022 a v případě potřeby následně v rámci následného přezkumu této směrnice navrhne nezbytné změny a úpravy týkající se uvedené látky.

Do 11. července 2022 Komise posoudí možnost změnit tuto směrnice tak, aby do ní byla doplněna ustanovení o kombinaci limitní hodnoty inhalační expozice na pracovišti a limitní hodnoty biologických expozičních testů pro kadmium a jeho anorganické sloučeniny.

Do 31. prosince 2022 předloží Komise v příslušných případech po konzultaci s výborem ACSH a s přihlédnutím ke stávajícím doporučením jednotlivých agentur, zúčastněných stran a Světové zdravotnické organizace ohledně prioritních karcinogenů, mutagenů a reprotoxických látek, pro něž je třeba stanovit limitní hodnoty, akční plán pro dosažení nových nebo revidovaných limitních hodnot expozice na pracovišti pro nejméně 25 látek, skupin látek nebo látek vznikajících během prováděných postupů. Komise s přihlédnutím k uvedenému akčnímu plánu, nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po konzultaci s výborem ACSH případně neprodleně předloží legislativní návrhy v souladu s článkem 17.

Do 5. dubna 2025 Komise v příslušných případech vypracuje, a to s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, definici a sestaví orientační seznam nebezpečných léčivých přípravků nebo látek v nich obsažených, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B stanovený v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, mutagen nebo reprotoxická látka.

Do 31. prosince 2022 Komise po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami vypracuje unijní pokyny týkající se přípravy, podávání a likvidace nebezpečných léčivých přípravků na pracovišti. Tyto pokyny se zveřejní na internetových stránkách EU-OSHA a relevantní příslušné orgány je rozšíří ve všech členských státech.

V příslušných případech Komise po obdržení stanoviska výboru ACSH a s přihlédnutím ke stávající metodice pro stanovení limitních hodnot pro karcinogeny v některých členských státech stanoví horní a nižší úroveň rizika. Nejpozději 12 měsíců po obdržení stanoviska výboru ACSH vypracuje Komise po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami pokyny Unie týkající se metodiky, kterou se stanoví limitní hodnoty založené na riziku. Tyto



pokyny se zveřejní na internetových stránkách agentury EU-OSHA a relevantní příslušné orgány je rozšíří ve všech členských státech.

Do 31. prosince 2024 Komise s přihlédnutím k nejnovějšímu vývoji vědeckých poznatků a po náležité konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami v příslušném případě navrhne limitní hodnotu pro kobalt a anorganické sloučeniny kobaltu.

↓ Oprava Úř. věst L 229,  
29.6.2004, s. 23 (přizpůsobený)

#### Článek 24

##### **Informování Komise**

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

#### Článek 25

##### **Zrušení**

Směrnice  2004/37/ES  ve znění  aktů  uvedených v části A přílohy V se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států  týkající se  lhůt pro provedení  směrnic uvedených  v části B přílohy V  ve vnitrostátním právu a den jejich použitelnosti .

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou v příloze VI.

#### Článek 26

##### **Vstup v platnost**

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

#### Článek 27

##### **Adresáti**

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda*

*Za Radu  
předseda*