



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 5.4.2018  
COM(2018) 171 final

2018/0081 (COD)

Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed  
zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub  
mutagenów podczas pracy**

{SWD(2018) 87 final} - {SWD(2018) 88 final}

## UZASADNIENIE

### **1. KONTEKST WNIOSKU**

#### **Przyczyny i cele wniosku**

Celem niniejszego wniosku jest poprawa ochrony zdrowia pracowników poprzez ograniczenie narażenia zawodowego na działanie pięciu rakotwórczych czynników chemicznych oraz zagwarantowanie większej przejrzystości pracownikom, pracodawcom i podmiotom egzekwującym przepisy i przyczynienie się do zapewnienia podmiotom gospodarczym równych szans.

W orędziu o stanie Unii z 2017 r.<sup>1</sup> przewodniczący Juncker podkreślił potrzebę unikania fragmentacji społecznej i dumpingu socjalnego w Europie przez połączenie starań i realizację Europejskiego filaru praw socjalnych<sup>2</sup>. Filar, ogłoszony wspólnie przez Parlament Europejski, Radę i Komisję w dniu 17 listopada 2017 r. na Szczycie Społecznym w Göteborgu, ma w założeniu nadać kierunek działaniom na rzecz odnowionego procesu konwergencji w celu stworzenia lepszych warunków pracy i życia w całej Unii. Określono w nim prawo pracowników do zdrowego, bezpiecznego i dobrze dostosowanego środowiska pracy, którego jedną z głównych zasad jest ochrona przed czynnikami rakotwórczymi. Ochrona zdrowia pracowników przez stałe ograniczanie narażenia zawodowego na czynniki rakotwórcze i mutageny jest konkretnym działaniem realizowanym przez Komisję Junckera w celu realizacji tego kluczowego priorytetu. Zostało to wyraźnie stwierdzone w komunikacie Komisji „Bezpieczniejsze i zdrowsze warunki pracy dla wszystkich”<sup>3</sup>.

Ponadto we wspólnej deklaracji w sprawie priorytetów legislacyjnych UE na lata 2018–2019<sup>4</sup> odniesiono się do wymiaru socjalnego Unii Europejskiej, przedkładając wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami dla zdrowia w miejscu pracy (związanymi z narażeniem na czynniki rakotwórcze lub mutageny).

Komisja zamierza również kontynuować prace nad tym istotnym zagadnieniem w celu zaproponowania wiążących wartości dopuszczalnych dla innych czynników rakotwórczych i mutagenów.

Nowotwory stanowią główny problem zdrowotny związany z pracą w UE-28 – odpowiadają one za niemal tyle samo szkód w życiu i zdrowiu pracowników co schorzenia zajmujące kolejne dwa miejsca łącznie (tj. zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i choroby układu krążenia)<sup>5</sup>. Negatywny wpływ wysokiego stopnia narażenia na czynniki rakotwórcze i mutageny w miejscu pracy sięga jednak znacznie dalej. Oprócz nowotworów może ono powodować również szereg innych poważnych problemów zdrowotnych, takich jak choroby układu oddechowego i zaburzenia neurologiczne. Wszystko to przyczynia się do cierpienia pracowników i ich bliskich, niskiej jakości życia, gorszego samopoczucia i, w najgorszym przypadku, do śmierci.

<sup>1</sup> Orędzie o stanie Unii Europejskiej z 2017 r.: [https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017\\_pl](https://ec.europa.eu/commission/state-union-2017_pl)

<sup>2</sup> Europejski filar praw socjalnych, listopad 2017 r., [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_pl](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_pl)

<sup>3</sup> Komunikat Komisji „Bezpieczniejsze i zdrowsze warunki pracy dla wszystkich – nowelizacja przepisów i polityki UE w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy”, COM/2017/012 final. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=pl&catId=89&newsId=2709>

<sup>4</sup> [https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/joint-declaration-eus-legislative-priorities-2018_en)

<sup>5</sup> Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (2017 r.): Główne choroby i urazy związane z pracą prowadzące do śmierci i lat życia skorygowanych niepełnosprawnością. Dostępne pod adresem: <https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs>

Komisja Europejska podjęła działania mające na celu rozwiązanie tych kwestii, przyjmując dwa wnioski ustawodawcze aktualizujące dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy („dyrektywa”)<sup>6</sup> odpowiednio w maju 2016 r.<sup>7</sup> i styczniu 2017 r.<sup>8</sup>, w których łącznie odniesiono się do 20 czynników rakotwórczych. Obu wnioskowi towarzyszyła odpowiednia ocena skutków<sup>9</sup>. Współprawodawcy przyjęli pierwszy z tych wniosków w dniu 12 grudnia 2017 r. jako dyrektywę (UE) 2017/2398<sup>10</sup>, natomiast drugi wniosek jest obecnie przedmiotem rozmów w Radzie i Parlamencie. Rada przyjęła podejście ogólne podczas posiedzenia, które odbyło się w dniach 15–16 czerwca 2017 r.<sup>11</sup>, natomiast stanowiska Parlamentu w pierwszym czytaniu należy oczekiwać w pierwszym kwartale 2018 r.

Do celów niniejszego trzeciego wniosku Komisja odbyła w 2017 r. dwustopniowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi<sup>12</sup> – po pierwsze w sprawie możliwego kierunku działań Unii Europejskiej dotyczących dalszego przeglądu dyrektywy, a po drugie w sprawie możliwej treści dyrektywy zgodnie z art. 154 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Partnerzy społeczni oraz organizacje pracowników i pracodawców potwierdzili, że pięć wymienionych poniżej czynników rakotwórczych wybranych do trzeciej zmiany dyrektywy ma istotne znaczenie dla ochrony pracowników, i zachęcili Komisję do kontynuowania prac przygotowawczych na rzecz określenia dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego („OEL”) w przypadku:

- 1) kadmu i jego związków nieorganicznych w zakresie stosowania dyrektywy;
- 2) berylu i jego związków nieorganicznych w zakresie stosowania dyrektywy;
- 3) kwasu arsenowego i jego soli oraz związków nieorganicznych arsenu w zakresie stosowania dyrektywy;

---

<sup>6</sup> Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (wersja skodyfikowana) (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

<sup>7</sup> Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, COM(2016) 248 final z dnia 13 maja 2016 r.

<sup>8</sup> Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, COM(2017) 11 final z dnia 10 stycznia 2017 r.

<sup>9</sup> Odpowiednio SWD(2016) 152 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268356986&uri=CELEX:52016SC0152> oraz SWD(2017) 7 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1516268483171&uri=CELEX:52017SC0007>

<sup>10</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2398 z dnia 12 grudnia 2017 r. zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 345 z 27.12.2017, s. 87).

<sup>11</sup> Dokument dostępny pod adresem: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST\\_10438\\_2017\\_INIT&from=PL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_10438_2017_INIT&from=PL)

<sup>12</sup> Dokument konsultacyjny z dnia 26 lipca 2017 r. Pierwszy etap konsultacji z partnerami społecznymi na podstawie art. 154 TFUE w sprawie przeglądów dyrektywy 2004/37/WE w celu uwzględnienia wiążących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego na dodatkowe czynniki rakotwórcze i mutageny, C(2017) 5191 final. Dokument konsultacyjny z dnia 10 listopada 2017 r. Drugi etap konsultacji z partnerami społecznymi na podstawie art. 154 TFUE w sprawie przeglądów dyrektywy 2004/37/WE w celu uwzględnienia wiążących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego na dodatkowe czynniki rakotwórcze i mutageny C(2017) 7466 final.

- 4) formaldehydu;
- 5) 4,4'-metyleno-bis(2-chloroaniliny) (MOCA)<sup>13</sup>.

Organy państw członkowskich, organizacje pracodawców i pracowników ponownie potwierdziły to w ramach trójstronnego Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ang. Advisory Committee on Safety and Health at Work, ACSH).

Zgodnie z art. 16 dyrektywy w załączniku III do dyrektywy ustalone zostaną wartości dopuszczalne w odniesieniu do wszystkich tych czynników rakotwórczych lub mutagenów, co do których jest to możliwe na podstawie dostępnych informacji, włącznie z danymi naukowymi i technicznymi. Jak określono w art. 17 ust. 1 dyrektywy, załącznik III do dyrektywy może być zmieniony wyłącznie w zgodzie z procedurą ustaloną w art. 153 ust. 2 TFUE (zwykła procedura ustawodawcza).

W dyrektywie ustanowiono szereg ogólnych minimalnych wymogów służących wyeliminowaniu lub ograniczeniu narażenia na działanie wszelkich czynników rakotwórczych lub mutagenów objętych jej zakresem. Pracodawcy muszą ustalić i ocenić ryzyko związane z narażeniem pracowników na działanie określonych czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy i muszą zapobiegać takiemu narażeniu w przypadku wystąpienia takiego ryzyka. Odpowiednie procesy lub czynniki chemiczne należy zastąpić procesami lub czynnikami chemicznymi, które nie będą stwarzały żadnego zagrożenia lub które będą stwarzały mniejsze zagrożenie, jeżeli jest to technicznie wykonalne. Jeżeli takie zastąpienie nie będzie technicznie wykonalne, chemiczne czynniki rakotwórcze muszą – stosownie do możliwości technicznych – być wytwarzane i wykorzystywane w ramach systemu zamkniętego, aby nie dopuścić do narażenia na ich działanie. Jeżeli wspomniane ograniczenie również okaże się niemożliwe ze względów technicznych, poziom narażenia pracowników na działanie tych czynników musi zostać zmniejszony do tak niskiego poziomu, na jaki pozwalają możliwości techniczne. Postanowienia te składają się na obowiązek minimalizacji narażenia ustanowiony w art. 5 ust. 2 i art. 5 ust. 3 dyrektywy.

Poza wprowadzeniem tych ogólnych minimalnych wymogów w dyrektywie jednoznacznie wskazano, że ustanowienie OEL na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów drogą wziewną, w odniesieniu do których jest to możliwe, stanowi integralną część mechanizmu ochrony pracowników<sup>14</sup>. Wartości te należy ustanowić dla czynników chemicznych, w przypadku których jeszcze tego nie zrobiono, i dostosowywać je w każdym przypadku wystąpienia takiej możliwości zgodnie z najnowszymi danymi naukowymi<sup>15</sup>. OEL dla określonych czynników rakotwórczych i mutagenów określono w załączniku III do dyrektywy. Obecnie w załączniku III widnieje czternaście<sup>16</sup> pozycji.

Ograniczenie narażenia na czynniki rakotwórcze i mutageny w miejscu pracy przez ustanowienie ogólnounijnych OEL skutecznie przyczynia się do zapobiegania przypadkom zachorowań na nowotwory oraz innym, niezwiązanym z nowotworami poważnym problemom zdrowotnym, które wywołują te substancje. W związku z tym takie ograniczenie podnosi jakość życia i poprawia samopoczucie pracowników i ich bliskich, przedłuża życie zawodowe, przyczynia się do większej produktywności i konkurencyjności UE oraz wyrównuje szanse przedsiębiorstw w UE. Z szacunków wynika, że niniejszy wniosek, jeżeli

<sup>13</sup> Pierwsze trzy czynniki rakotwórcze to grupy substancji, które składają się z dużej liczby związków priorytetowych (odpowiednio kadm: 11, beryl: 9, arsen: 26 związków).

<sup>14</sup> Art. 1 ust. 1 i motyw 13 dyrektywy.

<sup>15</sup> Art. 16 ust. 1 i motyw 13 dyrektywy.

<sup>16</sup> Zgodnie ze zmianą wprowadzoną dyrektywą (UE) 2017/2398, zob. przypis 10 powyżej.

zostanie przyjęty, w dłuższej perspektywie poprawi warunki pracy ponad 1 000 000 pracowników w UE i zapobiegnie ponad 22 000 przypadków wystąpienia chorób związanych z pracą (chorób nowotworowych i innych niż nowotworowe)<sup>17</sup>.

Dostępne informacje, w tym dane naukowe, potwierdzają konieczność uzupełnienia załącznika III o dopuszczalne wartości narażenia zawodowego na te substancje rakotwórcze, jak również konieczność dodania adnotacji dotyczącej skóry w przypadku MOCA, adnotacji dotyczącej skóry w przypadku formaldehydu oraz adnotacji dotyczącej działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe w przypadku berylu i jego związków nieorganicznych<sup>18</sup>.

Na tej podstawie proponuje się podjęcie określonych działań mających na celu zamieszczenie w załączniku III wartości dopuszczalnych dla pięciu kolejnych dodatkowych czynników rakotwórczych uzupełnionych o odpowiednie adnotacje w przypadku MOCA, formaldehydu i berylu oraz jego związków nieorganicznych, jak wspomniano powyżej.

### **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Niniejsza inicjatywa wprowadzenia zmiany w dyrektywie 2004/37/WE jest zgodna z Europejskim filarem praw socjalnych. Realizuje ona jego 10. zasadę, tj. „Zdrowe, bezpieczne i dobrze dostosowane środowisko pracy”, przyczyniając się bezpośrednio do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników.

W komunikacie Komisji „Bezpieczniejsze i zdrowsze warunki pracy dla wszystkich” z dnia 10 stycznia 2017 r. nowelizację ram prawnych w drodze określenia zaktualizowanych OEL narażenia na czynniki rakotwórcze i mutageny uznano również za kluczowy priorytet w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP).

Przepisy dyrektywy 89/391/EWG („dyrektywa ramowa”)<sup>19</sup> w sprawie bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy i przepisy dyrektywy 98/24/WE<sup>20</sup> dotyczące ryzyka związanego ze środkami chemicznymi w miejscu pracy mają zastosowanie jako przepisy prawa ogólnego, bez uszczerbku dla bardziej rygorystycznych lub bardziej szczegółowych przepisów przewidzianych w dyrektywie.

### **Spójność z innymi politykami Unii**

Poprawa warunków pracy i przeciwdziałanie ciężkim wypadkom pracowników lub zapadaniu przez nich na choroby zawodowe, a także promowanie zdrowia pracowników przez cały okres ich aktywności zawodowej stanowi kluczową zasadę zgodną z wyznaczonym przez przewodniczącego Junckera w jego wytycznych politycznych celem polegającym na zapewnieniu europejskiej polityki społecznej o jakości równoważnej ratingowi AAA. Ma to również korzystny wpływ na wydajność pracy i konkurencyjność oraz kluczowe znaczenie dla wspierania procesu wydłużania okresu aktywności zawodowej zgodnie z celami strategii

<sup>17</sup> Sprawozdanie końcowe RPA (2018 r.). Trzecie badanie dotyczące gromadzenia najnowszych informacji związanych z określoną liczbą substancji w celu przeanalizowania ich wpływu na zdrowie, wpływu społeczno-ekonomicznego oraz wpływu na środowisko w związku z możliwymi zmianami dyrektywy 2004/37/WE.

<sup>18</sup> Zob. pkt 3 dotyczący gromadzenia i wykorzystania wiedzy eksperckiej.

<sup>19</sup> Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).

<sup>20</sup> Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

„Europa 2020” na rzecz zatrudnienia i inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu<sup>21</sup>.

Cele wniosku są zgodne z prawami podstawowymi określonymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej<sup>22</sup>, w szczególności w art. 2 (prawo do życia) i art. 31 (należyte i sprawiedliwe warunki pracy).

Spośród pięciu czynników rakotwórczych uwzględnionych w niniejszym wniosku dwie substancje (kwas arsenowy i jego sole oraz MOCA<sup>23</sup>) zamieszczono w załączniku XIV do rozporządzenia REACH<sup>24</sup>, w związku z czym wprowadzenie ich na rynek bądź ich zastosowanie wymaga uzyskania zezwolenia. Kadm uznano za substancję stanowiącą bardzo duże zagrożenie (SVHC) i umieszczono na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH, w celu ewentualnego włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia REACH. Beryl i formaldehyd nie są obecnie uznawane za SVHC ani też nie podlegają ograniczeniom na mocy rozporządzenia REACH. W przypadku formaldehydu służby Komisji zwróciły się jednak do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o przygotowanie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV z uwagi na możliwe ograniczenie zawartości formaldehydu lub substancji uwalniających formaldehyd w mieszaninach i artykułach do stosowania przez konsumentów. Poproszono ECHA, aby równolegle z przygotowywaniem dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV gromadziła istniejące informacje do celów oceny potencjalnego narażenia na formaldehyd i substancje uwalniające formaldehyd w miejscu pracy, uwzględniając zastosowania przemysłowe i profesjonalne<sup>25</sup>.

Przepisy dyrektywy i rozporządzenia REACH uzupełniają się wzajemnie. Dyrektywa ramowa, której przepisy mają zastosowanie jako prawo ogólne w obszarze objętym dyrektywą, stanowi, że jej przepisy mają zastosowanie bez uszczerbku dla istniejących lub przyszłych przepisów krajowych lub unijnych, które będą bardziej korzystne z punktu widzenia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy. Z kolei rozporządzenie REACH stanowi, że jego przepisy mają zastosowanie bez uszczerbku dla przepisów prawa dotyczącego ochrony pracowników, w tym dyrektywy.

W przypadku formaldehydu rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 2018/183<sup>26</sup> reguluje szczególne zastosowanie formaldehydu jako dodatku paszowego, stanowiąc, że warunki przyznania zezwolenia na to konkretne zastosowanie nie są spełnione w związku z dostępnymi możliwościami zastąpienia tego składnika oraz – między innymi – w związku z zastosowaniem zasady ostrożności.

Proponuje się ustanowienie wartości dopuszczalnych określonych w dyrektywie z następujących względów:

- przepisy dyrektywy obejmują wszelkie przypadki korzystania z danego czynnika rakotwórczego lub mutagenu w miejscu pracy na wszystkich etapach jego istnienia i regulują kwestie związane z narażeniem pracownika na działanie tych czynników

<sup>21</sup> COM(2010) 2020 i COM(2014) 130 final.

<sup>22</sup> Dokument dostępny pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex:12016P/TXT>

<sup>23</sup> W przypadku MOCA datą ostateczną był dzień 22 listopada 2017 r., tj. od tego dnia zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie MOCA, chyba że zostało udzielone zezwolenie.

<sup>24</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.

<sup>25</sup> Strona internetowa Europejskiej Agencji Chemikaliów <https://echa.europa.eu/pl/registry-of-intentions>

<sup>26</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/183 z dnia 7 lutego 2018 r. w sprawie odmowy przyznania zezwolenia na stosowanie formaldehydu jako dodatku paszowego należącego do grup funkcjonalnych „konserwanty” i „substancje polepszające stan higieniczny”, Dz.U. L 34 z 8.2.2018, s.6.

powstających w wyniku *wszelkich działań w miejscu pracy*, niezależnie od tego, czy podjęto je celowo, i niezależnie od tego, czy stosowne czynniki chemiczne zostały udostępnione na rynku;

- ocena ryzyka przeprowadzana przez pracodawców zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE jest powiązana z miejscem pracy i charakterem danego procesu, a przy jej dokonywaniu powinno się wziąć pod uwagę łączny stopień narażenia pracowników na działanie wszystkich czynników rakotwórczych i mutagenów występujących w miejscu pracy podczas ich codziennej pracy;
- w przypadku czynników rakotwórczych i mutagenów OEL są ustalane w ramach gruntownego procesu – opartego na dostępnych informacjach, w tym danych naukowych i technicznych oraz konsultacjach z zainteresowanymi stronami – by ostatecznie zostać przyjęte przez współprawodawców;
- OEL stanowią istotny element dyrektywy oraz szerzej rozumianego podejścia do zarządzania zagrożeniami chemicznymi w obszarze BHP.

## **2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ**

### **Podstawa prawna**

Zgodnie z art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE Parlament Europejski i Rada „mogą przyjąć, w dziedzinach określonych w ustępie 1 litery a)–i) [art. 153 TFUE], w drodze dyrektyw, minimalne wymagania stopniowo wprowadzane w życie, z uwzględnieniem warunków i norm technicznych istniejących w każdym z Państw Członkowskich. Dyrektywy te unikają nakładania administracyjnych, finansowych i prawnych ograniczeń, które utrudniałyby tworzenie i rozwijanie małych i średnich przedsiębiorstw”. Art. 153 ust. 1 lit. a) TFUE stanowi, że Unia wspiera i uzupełnia działania państw członkowskich w dziedzinie „polepszania w szczególności środowiska pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników”.

Dyrektywa 2004/37/WE została przyjęta na podstawie art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE, aby przyczynić się do poprawy zdrowia i bezpieczeństwa pracowników. W art. 16 przewidziano możliwość przyjęcia wartości dopuszczalnych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 153 ust. 2 TFUE dla wszystkich czynników rakotwórczych lub mutagenów, dla których będzie to możliwe.

Celem niniejszego wniosku jest wzmocnienie poziomu ochrony zdrowia pracowników zgodnie z art. 153 ust. 1 lit. a) TFUE przez zamieszczenie wartości dopuszczalnych i adnotacji w załączniku III do dyrektywy. Art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE stanowi zatem właściwą podstawę prawną wniosku Komisji.

Zgodnie z art. 153 ust. 2 TFUE polepszanie w szczególności środowiska pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników stanowi działalność prowadzoną w ramach polityki społecznej, w przypadku której UE dzieli się przysługującymi jej kompetencjami z państwami członkowskimi.

### **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Ponieważ pracownicy w całej UE są narażeni na zasadniczo podobne zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa, Unia powinna zdecydowanie wspierać państwa członkowskie w eliminowaniu tego rodzaju zagrożeń.



Dane zgromadzone na etapie przygotowawczym wskazują na istnienie istotnych różnic, jeżeli chodzi o kwestie związane z ustanawianiem przez państwa członkowskie wartości dopuszczalnych dla czynników rakotwórczych i mutagenów, o których mowa w niniejszym wniosku<sup>27</sup>.

Chociaż nie ustanowiono jeszcze OEL na szczeblu unijnym dla pięciu czynników rakotwórczych objętych niniejszym wnioskiem w sprawie dyrektywy, sytuacja w zakresie ochrony różni się na szczeblu krajowym. Dla każdej substancji określono różne przedziały krajowych OEL, chociaż pewne państwa członkowskie nie ustaliły jeszcze krajowych OEL dla żadnej z omawianych substancji<sup>28</sup>.

Różne krajowe OEL prowadzą do zróżnicowanych poziomów ochrony pracowników w całej UE, a także zakłócają konkurencję. Przedsiębiorstwa prowadzące działalność w jednym państwie członkowskim mogą być zmuszone do przestrzegania wielokrotnie niższych (tj. bardziej rygorystycznych) OEL niż przedsiębiorstwa mające siedzibę w innych państwach członkowskich, przez co mogą ponosić wyższe koszty ze względu na inwestycje w środki/wyposażenie ochronne. Ponadto tego rodzaju różnice na szczeblu krajowym mogą prowadzić do komplikacji (prawnych/administracyjnych/organizacyjnych) dla przedsiębiorstw, które w tym samym czasie prowadzą działalność w różnych państwach członkowskich.

W takich okolicznościach ustanowienie minimalnych wymogów w zakresie ochrony zdrowia pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie tych czynników rakotwórczych, które będą miały zastosowanie do pracowników we wszystkich państwach członkowskich UE, nie będzie możliwe, jeżeli działania w tym obszarze będą podejmowane wyłącznie przez same państwa członkowskie.

Różne poziomy ochrony mogą też zachęcać przedsiębiorstwa do tworzenia zakładów produkcyjnych w państwach członkowskich, w których obowiązują mniej rygorystyczne normy. Niezależnie od danego przypadku różnice w normach pracy mają wpływ na konkurencyjność, ponieważ prowadzą do tego, że poszczególne podmioty gospodarcze są zobowiązane do ponoszenia różnych kosztów. Opisany wpływ na funkcjonowanie jednolitego rynku można ograniczyć dzięki ustanowieniu określonych minimalnych wymogów ochrony pracowników w państwach członkowskich.

Ponadto niniejszy wniosek będzie stanowił zachętę do zwiększania elastyczności w obszarze zatrudnienia transgranicznego, ponieważ pracownicy zyskają pewność, że będą podlegali takim samym minimalnym wymogom we wszystkich państwach członkowskich i że w każdym państwie członkowskim będzie przysługiwał im taki sam poziom ochrony zdrowia.

W związku z tym do osiągnięcia celów wyznaczonych w niniejszym wniosku konieczne jest podjęcie działań na szczeblu UE zgodnie z art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE).

Dyrektywę można zmienić wyłącznie na szczeblu UE i wyłącznie po przeprowadzeniu dwuetapowych konsultacji z partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE.

---

<sup>27</sup> Zob. załącznik 5 do oceny skutków dołączonej do wniosku, w którym przedstawiono przegląd wszystkich krajowych OEL w państwach członkowskich UE dla substancji objętych niniejszą dyrektywą.

<sup>28</sup> Zob. tabela 3 w ocenie skutków dołączonej do wniosku.



## **Proporcjonalność**

Niniejszy wniosek przyczynia się do osiągnięcia wyznaczonych celów polegających na dążeniu do poprawy warunków życia i pracy pracowników.

Jeżeli chodzi o zaproponowane wartości dopuszczalne, po odbyciu intensywnych rozmów ze wszystkimi zainteresowanymi stronami (przedstawicielami organizacji pracowników, przedstawicielami organizacji pracodawców i przedstawicielami rządów) wzięto pod uwagę czynniki związane z wykonalnością pod względem społeczno-ekonomicznym.

Zgodnie z art. 153 ust. 4 TFUE przepisy zawarte w niniejszym wniosku nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych zgodnych z Traktatami, np. w postaci niższych wartości dopuszczalnych. Zgodnie z art. 153 ust. 3 TFUE państwa członkowskie mogą powierzyć partnerom społecznym, na ich wspólne żądanie, wykonanie dyrektyw przyjętych w zastosowaniu art. 153 ust. 2 TFUE, zapewniając tym samym poszanowanie ugruntowanych ustaleń krajowych dotyczących ustanawiania przepisów w tym obszarze.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 ust. 4 TUE niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów.

## **Wybór instrumentu**

W art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE określono minimalne wymagania w dziedzinie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, które można przyjąć „w drodze dyrektyw”.

## **3. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

### **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

#### **Dwuetapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE**

Na potrzeby niniejszego wniosku ustawodawczego, który stanowi trzecią zmianę dyrektywy przedstawioną przez Komisję Junckera, Komisja przeprowadziła w 2017 r. dwuetapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 ust. 2 TFUE, gromadząc ich opinie na temat możliwego kierunku i zakresu działań UE w tym obszarze w odniesieniu do ustanowienia lub zmiany kolejnych wiążących OEL w załączniku III do dyrektywy, a także odnośnie do przyszłych zmian dyrektywy.

Wyniki tego pierwszego etapu potwierdziły, że działanie należy podjąć na szczeblu UE, aby wprowadzić wyższe standardy w całej UE i sprostać sytuacjom wiążącym się z narażeniem pracowników.

Trzy organizacje pracowników, które wzięły udział w konsultacjach, uznały znaczenie istniejącego prawodawstwa oraz konieczność prowadzenia dalszych działań. Organizacje te zasadniczo zgodziły się z kwestiami opisanymi w dokumencie konsultacyjnym i potwierdziły wagę przywiązywaną do ochrony pracowników przed zagrożeniami dla zdrowia związanymi z narażeniem na czynniki rakotwórcze i mutageny, podkreślając konieczność ciągłego zamieszczania nowych czynników w załączniku III. Co więcej, podkreśliły one, że należy zwiększać liczbę substancji objętych zakresem dyrektywy, aby do 2020 r. osiągnąć cel

polegający na uwzględnieniu 50 OEL zgodnie z wykazem określonym przez Europejską Konfederację Związków Zawodowych (EKZZ).

Cztery organizacje pracodawców, które wzięły udział w konsultacjach, poparły cel skutecznej ochrony pracowników przed nowotworami pochodzenia zawodowego, w tym przez ustalenie wiążących OEL na szczeblu unijnym. W odniesieniu do kwestii zidentyfikowanych w dokumencie konsultacyjnym pracodawcy co do zasady poparli dalsze zmiany dyrektywy, z zastrzeżeniem określonych warunków. Ich zdaniem wiążące OEL należy ustalić jedynie dla substancji priorytetowych. Proces ustalania OEL powinien opierać się na solidnych dowodach naukowych, wykonalności pod względem społeczno-ekonomicznym, ocenie skutków społeczno-ekonomicznych oraz opinii trójstronnego ACSH.

Następnie Komisja rozpoczęła drugi etap konsultacji z partnerami społecznymi. W dokumencie konsultacyjnym rozważano możliwe kierunki działań unijnych mających poprawić ochronę pracowników przed czynnikami rakotwórczymi bądź mutagenami.

Trzy organizacje pracowników, które wzięły udział w drugim etapie konsultacji, uznały znaczenie dalszego doskonalenia istniejących ram legislacyjnych zgodnie z działaniem zaproponowanym przez Komisję i poza jego zakresem, aby stale zwalczać zagrożenia wynikające z narażenia na czynniki rakotwórcze i mutageny. Ponownie podkreśliły one konieczność osiągnięcia celu polegającego na określeniu 50 OEL dla czynników rakotwórczych i mutagenów do 2020 r.

Cztery organizacje pracodawców, które wzięły udział w drugim etapie konsultacji, potwierdziły swoje poparcie dla działań mających na celu skuteczną ochronę pracowników przed nowotworami pochodzenia zawodowego, w tym przez ustalenie wiążących OEL na szczeblu unijnym, podkreśliły one jednak potrzebę zapewnienia wartości, które są proporcjonalne i wykonalne pod względem technicznym. Chociaż pracodawcy uznali, że ustalone przez Komisję kryteria ustalania, które substancje są priorytetowe, są odpowiednie, zasugerowali oni w szczególności, aby uwzględniono również kryteria wykonalności pod względem techniczno-ekonomicznym.

W wyniku tych konsultacji z partnerami społecznymi stwierdzono, że należy dodać nowe OEL dla pięciu czynników rakotwórczych w drodze trzeciej zmiany dyrektywy.

### **Konsultacje z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH)**

ACSH wydał opinie dotyczące wszystkich substancji priorytetowych przewidzianych w niniejszej trzeciej zmianie dyrektywy<sup>29</sup>. Komitet proponował uzupełnienie załącznika III wiążącymi OEL dla wszystkich tych substancji wraz z odpowiednimi adnotacjami (adnotacja dotycząca skóry, działania uczulającego na drogi oddechowe i działania uczulającego na skórę) do niektórych z nich<sup>30</sup>. Co więcej, podkreślił on wyzwania, jakie mogą się wiązać z praktycznym zastosowaniem niektórych OEL w perspektywie krótkoterminowej.

<sup>29</sup> Pełny tekst opinii jest dostępny na stronie internetowej CIRCA-BC: <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

<sup>30</sup> Streszczenia opinii ACSH na temat przyjętych i proponowanych wartości OEL dla wszystkich przedmiotowych substancji znajdują się w załączniku II do oceny skutków.

## Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej

W trakcie przeglądu lub ustanawiania nowych wartości dopuszczalnych w ramach dyrektywy Komisja stosuje specjalną procedurę, która polega na zasięgnięciu porad naukowych i konsultowaniu się z ACSH. Solidna podstawa naukowa jest nieodłącznym elementem leżącym u podstaw każdego działania w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, w szczególności w odniesieniu do czynników rakotwórczych i mutagenów. W tym zakresie – w celu upowszechnienia porad naukowych oraz zgodnie z komunikatem Komisji „Bezpieczniejsze i zdrowsze warunki pracy dla wszystkich” z dnia 10 stycznia 2017 r. – Komisja konsultuje się zarówno z Komitetem Naukowym ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy (SCOEL), jak i z Komitetem ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)<sup>31</sup>. Komisja może odnieść się również do informacji naukowych pochodzących z innych źródeł, o ile dane są wystarczająco rzetelne i należą do domeny publicznej (np. monografie IARC, dane krajowych komitetów naukowych).

W odniesieniu do substancji, których dotyczy niniejsza inicjatywa, porad naukowych udzielały SCOEL (w odniesieniu do kadmu i jego związków nieorganicznych, berylu i jego związków nieorganicznych oraz formaldehydu) oraz RAC (w odniesieniu do kwasu arsenowego i jego soli oraz związków nieorganicznych arsenu i MOCA).

Jest to zgodne z wynikami programu REFIT w odniesieniu do REACH<sup>32</sup>, w którym skoncentrowano się na uproszczeniu procesu uzyskiwania porad naukowych. Co więcej, w komunikacie dotyczącym funkcjonowania REACH z dnia 5 marca 2018 r.<sup>33</sup> Komisja zaproponowała zwiększenie roli RAC w wydawaniu opinii naukowych w odniesieniu do dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego.

W niniejszym wniosku oba komitety oceniają wpływ czynników chemicznych na zdrowie pracowników, opierając się na solidnych dowodach naukowych. W szczególności pomagały one Komisji w ocenie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu OEL w celu ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi, które to wartości mają zostać ustanowione na szczeblu unijnym na podstawie dyrektywy Rady 98/24/WE i przedmiotowej dyrektywy.

## Ocena skutków

Niniejszemu wnioskowi towarzyszy ocena skutków. Sprawozdanie z oceny skutków zostało poddane przeglądowi przez Radę ds. Kontroli Regulacyjnej, która w dniu 23 lutego 2018 r. wydała pozytywną opinię<sup>34</sup>.

Zbadano następujące warianty różnych wartości dopuszczalnych lub adnotacji (adnotacja dotycząca skóry, działania uczulającego na drogi oddechowe i działania uczulającego na skórę) w odniesieniu do każdego z pięciu czynników rakotwórczych:

<sup>31</sup> Na mocy art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1) Komisja może zasięgać opinii dotyczących bezpieczeństwa każdej substancji, również pod względem bezpieczeństwa i higieny pracy.

<sup>32</sup> Ocena osiągnięcia celów REFIT przez REACH (Przegląd REACH za 2017 r.), dodatkowe informacje dostępne pod adresem: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_pl](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_pl)

<sup>33</sup> COM(2018) 116 final.

<sup>34</sup> Opinia Rady ds. Kontroli Regulacyjnej jest dostępna pod adresem: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/?fuseaction=ia&language=pl>.

- scenariusz odniesienia zakładający brak dalszych działań na szczeblu UE dla każdego czynnika chemicznego uwzględnionego w niniejszej inicjatywie jako wariant 1;
- oprócz scenariusza odniesienia uwzględniono OEL na poziomie zaproponowanym przez ACSH oraz w jednym lub dwóch dodatkowych punktach referencyjnych (np. najbardziej rygorystyczna wartość dopuszczalna zaobserwowana w państwach członkowskich).

Na wczesnym etapie odrzucono szereg innych wariantów, ponieważ uznano je za nieproporcjonalne lub mniej skuteczne w osiąganiu celów niniejszej inicjatywy; należały do nich m.in.: wprowadzenie zakazu stosowania rakotwórczych czynników chemicznych; przedstawianie informacji naukowych oraz wytycznych dotyczących danej branży, aby pomóc pracodawcom w wywiązywaniu się z zobowiązań określonych w dyrektywie; proponowanie instrumentów rynkowych, takich jak: dotacje, ulgi podatkowe lub obniżki składek na ubezpieczenie społeczne, aby zachęcić przedsiębiorstwa do przestrzegania przepisów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa; wspieranie samoregulacji branży, czyli np. dobrowolnych programów opieki nad produktem lub autonomicznych umów z partnerami społecznymi; regulowanie OEL na podstawie innych instrumentów unijnych (np. rozporządzenia REACH); lub bezpośrednie przyjęcie najbardziej rygorystycznej krajowej OEL.

W odniesieniu do każdego czynnika chemicznego przeprowadzono analizę skutków gospodarczych, społecznych i środowiskowych poszczególnych wariantów strategicznych. Wyniki badania przedstawiono w ocenie skutków towarzyszącej niniejszemu wnioskowi. Porównania wariantów strategicznych i wyboru wariantu preferowanego dokonano na podstawie następujących kryteriów: skuteczność, efektywność i spójność. Aby uwzględnić odpowiednio okres uśpienia objawów choroby nowotworowej, obliczono koszty i korzyści w okresie 60 lat zgodnie z przyszłym obciążeniem związanym z chorobą nowotworową oszacowanym dla tego samego okresu. Wszelkie etapy analizy przeprowadzono zgodnie z Wytycznymi w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>35</sup>.

Wartości wynikające z opinii ACSH zachowano jako wybór strategiczny w odniesieniu do wszystkich czynników chemicznych, o których mowa w niniejszym wniosku, wprowadzając okresy przejściowe w odniesieniu do trzech substancji (kadmu, berylu i kwasu arsenowego). W przypadku kadmu natychmiastowe przyjęcie zachowanej wartości mogłoby negatywnie wpłynąć na bardzo ograniczoną liczbę jednostek gospodarczych i mogłoby się wiązać z utratą kilku miejsc pracy. Zaproponowany przez ACSH siedmioletni okres przejściowy<sup>36</sup> pomógłby zniwelować ten efekt. Jeżeli chodzi o beryl, zainteresowana grupa pracodawców wyraziła obawę, że natychmiastowe osiągnięcie zachowanej wartości mogłoby być wyzwaniem z technicznego punktu widzenia. W związku z tym ACSH zaproponował wprowadzenie pięcioletniego okresu przejściowego<sup>37</sup>. Wprowadzenie w odniesieniu do tych substancji

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox\\_pl](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox_pl)

<sup>36</sup> ACSH, 2017 r.: Opinia dotycząca dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego w UE w odniesieniu do kadmu i jego związków nieorganicznych w ramach dyrektywy 2004/37/WE (dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów), dostępna pod adresem: [https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN\\_WPC%20Opinion%20Cadmium\\_Adopted%2031.05.2017%20.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/937cca1a-c6ff-4a17-9d8a-6c7aa00107a9/Doc.663-17-EN_WPC%20Opinion%20Cadmium_Adopted%2031.05.2017%20.pdf)

<sup>37</sup> ACSH, 2017 r.: Opinia dotycząca dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego w UE w odniesieniu do berylu i jego związków nieorganicznych w ramach dyrektywy 2004/37/WE (dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów), dostępna pod adresem: [https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN\\_WPC\\_Opinion%20on%20Be\\_Adopted%2031.05.2017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/2d61770f-7b5d-45bc-b2b4-4c8460e78c93/Doc.662-17-EN_WPC_Opinion%20on%20Be_Adopted%2031.05.2017.pdf)

wyższych wartości w okresie przejściowym umożliwiłoby przedsiębiorstwom przygotowanie się na zmiany przez stopniowe wprowadzanie usprawnień i planowanie koniecznych inwestycji, co pozwoli uniknąć zamykania zakładów lub utraty miejsc pracy. W przypadku kwasu arsenowego sektorem, który może napotykać trudności techniczne we wdrożeniu zachowanej wartości wskazanej przez ACSH<sup>38</sup> i w związku z tym wymagającym wprowadzenia okresu przejściowego, jest sektor wytopu miedzi. Na podstawie analizy powyższych sugestii oraz danych z badania zewnętrznego Komisja uważa, że należy ustanowić okresy przejściowe dla wymienionych trzech substancji<sup>39</sup>.

**Jeżeli chodzi o wpływ na pracowników,** zachowany wariant strategiczny dotyczący pięciu substancji, których dotyczy niniejszy wniosek, powinien przynieść korzyści pod względem uniknięcia występowania chorób i przypadków zachorowań na nowotwór związanych z miejscem pracy oraz związane z tym korzyści dla zdrowia, które można wyrazić w wartościach pieniężnych, przy jednoczesnym ograniczeniu takich skutków jak cierpienie pracowników i opiekujących się nimi rodzin, niższa jakość życia czy gorsze samopoczucie.

Z szacunków wynika, że przyjęcie niniejszego wniosku w dłuższej perspektywie przyniesie korzyści ponad 1 000 000 pracowników w UE dzięki lepszej prewencji i ochronie w odniesieniu do narażenia zawodowego na działanie substancji rakotwórczych i mutagenów, które mogą powodować powstawanie różnego rodzaju nowotworów, m.in. płuc, pęcherza, nerek, jamy nosowo-gardłowej czy innych, a także pozwoliłoby uniknąć 22 000 przypadków zachorowań<sup>40</sup>.

**Jeżeli chodzi o wpływ na pracodawców,** w przypadku większości czynników rakotwórczych oczekuje się, że koszty dla przedsiębiorstw ograniczą się do nieznacznych dostosowań, które będzie trzeba wprowadzić w niektórych przypadkach, aby zapewnić pełne przestrzeganie przepisów. W niniejszym wniosku nie wprowadza się żadnych obowiązków informacyjnych, a zatem nie doprowadzi on do zwiększenia obciążeń administracyjnych nałożonych na przedsiębiorstwa. Ponadto inwestycje w środki ochronne pomogą przedsiębiorstwom uniknąć kosztów związanych z brakiem personelu i zmniejszoną produktywnością, które mogłyby w przeciwnym razie być spowodowane przypadkami zachorowań.

**Jeżeli chodzi o wpływ na państwa członkowskie / organy krajowe,** ze względu na znaczne koszty ekonomiczne z powodu narażenia pracowników na substancje stwarzające zagrożenie niniejszy wniosek przyczyniłby się również do ograniczenia strat finansowych ponoszonych przez systemy zabezpieczenia społecznego państw członkowskich. Z ekonomicznego punktu widzenia zasięg i adekwatność wartości dopuszczalnych obowiązujących w całej UE jest najważniejszym czynnikiem warunkującym kwestię odpowiedzialności za koszty leczenia chorób zawodowych.

Koszty administracyjne i egzekucyjne będą różne dla państw członkowskich w zależności od aktualnego statusu każdego czynnika chemicznego w każdym z państw członkowskich, ale różnice te nie będą znaczne. Ponadto ustalenie OEL na szczeblu UE może ograniczyć potrzebę przeprowadzania osobnej oceny każdego czynnika rakotwórczego w niektórych

<sup>38</sup> ACSH, 2017 r.: Opinia dotycząca dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego w UE w odniesieniu do kwasu arsenowego i jego soli oraz związków nieorganicznych arsenu w ramach dyrektywy 2004/37/WE (dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów), dostępna pod adresem: [https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334\\_01\\_EN\\_WPC\\_Opinion%20Arsenic\\_Adopted%2019102017.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/9813acc5-604a-49f9-9d4b-afaeceb12705/Doc.1334_01_EN_WPC_Opinion%20Arsenic_Adopted%2019102017.pdf)

<sup>39</sup> Zob. przypis 17 powyżej.

<sup>40</sup> Zob. przypis 17 powyżej.

państwach członkowskich, co pozwoli wyeliminować nieefektywność wynikającą z powtarzania identycznych zadań.

W oparciu o doświadczenia zgromadzone przez Komitet Starszych Inspektorów Pracy i uwzględniając sposób, w jaki w różnych państwach członkowskich organizuje się działania wykonawcze, można stwierdzić, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie w dyrektywie nowych wartości dopuszczalnych miało jakikolwiek wpływ na ogólne koszty wizyt kontrolnych. Planuje się je zwykle niezależnie od wniosku, często na podstawie skarg złożonych w danym roku lub zgodnie ze strategiami kontrolnymi określonymi przez dany organ, które mogą być skierowane do konkretnych branż, w których występują przedmiotowe chemikalia. Należy również dodać, że istnienie OEL wprowadza maksymalne poziomy narażenia, a tym samym ułatwia pracę inspektorów, dając im pomocne narzędzie do weryfikacji zgodności.

Organy mogą ponieść dodatkowe koszty administracyjne w związku z koniecznością dostarczenia informacji i szkolenia personelu, a także przeglądu weryfikacji zgodności. Koszty te są jednak nieznaczne w porównaniu z ogólnymi kosztami funkcjonowania, jakie ponoszą krajowe organy egzekwowania.

Na podstawie porównania wariantów i analizy kosztów i korzyści można stwierdzić, że wniosek spełnia wyznaczone cele w postaci rozsądnych ogólnych kosztów i że jest odpowiedni.

Nie oczekuje się zwiększenia uwolnień do środowiska w wyniku stosowania niższych OEL, a zatem niniejszy wniosek nie ma znacznego wpływu na środowisko.

## **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

### ***Wpływ na MŚP***

Niniejszy wniosek nie uwzględnia uproszczonego systemu dla mikroprzedsiębiorstw lub dla MŚP. Zgodnie z dyrektywą MŚP nie są zwolnione z obowiązku wyeliminowania lub zredukowania do minimum zagrożenia związanego z narażeniem zawodowym na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów.

Dla wielu czynników rakotwórczych objętych niniejszą inicjatywą istnieją już OEL na szczeblu krajowym, nawet jeżeli poziom tych wartości jest różny w poszczególnych państwach członkowskich. Ustalenie wartości dopuszczalnych przewidziane w niniejszym wniosku nie powinno mieć wpływu na MŚP znajdujące się / zlokalizowane w tych państwach członkowskich, w których krajowe wartości dopuszczalne są równe zaproponowanym wartościom lub od nich niższe. Wystąpią jednak skutki gospodarcze w tych państwach członkowskich (oraz w odniesieniu do podmiotów gospodarczych mających siedzibę na ich terytorium), w których dopuszczalne wartości narażenia zawodowego dla czynników rakotwórczych będących przedmiotem wniosku są obecnie wyższe.

W przypadku większości czynników rakotwórczych wpływ na koszty operacyjne ponoszone przez przedsiębiorstwa (w tym MŚP) będzie ograniczony, ponieważ do zagwarantowania pełnej zgodności konieczne będą tylko minimalne dostosowania. W niniejszym wniosku nie wprowadza się żadnych dodatkowych obowiązków informacyjnych ani nie doprowadzi on do zwiększenia obciążeń administracyjnych nałożonych na przedsiębiorstwa. Ponadto okresy przejściowe ustanowione w odniesieniu do niektórych substancji pomogą MŚP uporać się



z wszelkimi określonymi trudnościami technicznymi i zaplanować inwestycje z dostatecznym wyprzedzeniem.

### ***Wpływ na konkurencyjność UE lub handel międzynarodowy***

Zapobieganie zagrożeniom oraz promowanie bezpieczniejszych i zdrowszych warunków w miejscu pracy ma zasadnicze znaczenie nie tylko dla poprawy jakości i warunków pracy, lecz także dla promowania konkurencyjności. Dbanie o zdrowie pracowników ma bezpośredni i wymierny pozytywny wpływ na wydajność, a także przyczynia się do poprawy zrównoważonego charakteru systemów zabezpieczenia społecznego. Wdrożenie przepisów zawartych w niniejszym wniosku będzie mieć pozytywny wpływ na konkurencję w obrębie jednolitego rynku. Różnice w pozycji konkurencyjnej przedsiębiorstw zlokalizowanych w państwach członkowskich, w których obowiązują różne krajowe wartości dopuszczalne, mogą zostać zmniejszone za pomocą ustanowienia ogólnounijnych wartości dopuszczalnych w odniesieniu do tych czynników.

Niniejszy wniosek nie powinien mieć istotnego wpływu na zewnętrzną konkurencyjność przedsiębiorstw z UE. W państwach trzecich obowiązuje wprowadzić szereg wartości narażenia, zachowane wartości dopuszczalne nie wykraczają jednak poza praktykę międzynarodową (np. Australia, Japonia, Kanada, Korea Południowa i Stany Zjednoczone).

## **4. WPLYW NA BUDŻET**

Wniosek nie wiąże się z koniecznością przeznaczenia dodatkowych środków budżetowych i zasobów ludzkich na potrzeby budżetu UE lub organów utworzonych przez UE.

## **5. ELEMENTY FAKULTATYWNE**

### **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Przewidziane jest monitorowanie szeregu chorób zawodowych i przypadków zachorowań na nowotwór pochodzenia zawodowego, przy uwzględnieniu dostępnych źródeł danych<sup>41</sup>, a także monitorowanie kosztów związanych z zachorowaniami na nowotwór pochodzenia zawodowego, ponoszonych przez podmioty gospodarcze (np. spadek produktywności) i systemy zabezpieczenia społecznego.

W odniesieniu do transpozycji określonych wartości dopuszczalnych przeprowadzona zostanie dwuetapowa ocena zgodności (kontrola transpozycji i kontrola zgodności). Ocena praktycznego wdrażania proponowanych zmian zostanie przeprowadzona w ramach oceny okresowej, którą Komisja przeprowadzi zgodnie z art. 17a dyrektywy 89/391/EWG. Monitorowania stosowania i egzekwowania przepisów podejmą się organy krajowe, w szczególności krajowe inspekcje pracy.

Na szczeblu UE Komitet Starszych Inspektorów Pracy będzie nadal informował Komisję o wszelkich problemach natury praktycznej związanych z egzekwowaniem dyrektywy

---

<sup>41</sup> Źródła te obejmują dane na temat chorób zawodowych, które mogą zostać zgromadzone przez Eurostat, a także dane dotyczące innych nienowotworowych problemów zdrowotnych i chorób związanych z pracą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1338/2008, dane przedstawione przez państwa członkowskie w krajowych sprawozdaniach z wdrażania dorobku UE dotyczącego bezpieczeństwa i higieny pracy, złożone zgodnie z art. 17a dyrektywy 89/391/EWG, a także dane zgłoszone właściwym organom krajowym przez pracodawców dotyczące przypadków zachorowania na nowotwory uznanych, zgodnie z prawem krajowym lub praktyką, za wynik narażenia zawodowego na czynniki rakotwórcze lub mutageny zgodnie z art. 14 ust. 8 dyrektywy 2004/37/WE, do których Komisja ma dostęp zgodnie z art. 18 dyrektywy 2004/37/WE.



2004/37/WE, w tym o problemach związanych z przestrzeganiem wartości dopuszczalnych. Komitet Starszych Inspektorów Pracy będzie również nadal prowadził ocenę zgłaszanych spraw oraz wymianę informacji i dobrych praktyk w tym zakresie, a także – w razie potrzeby – opracowywał narzędzia wspierające egzekwowanie przepisów, jak np. wytyczne.

### **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Państwa członkowskie muszą przekazać Komisji tekst przepisów krajowych przyjętych w celu transpozycji dyrektywy oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą. W celu zapewnienia przestrzegania minimalnych wymogów ustanowionych w niniejszym wniosku potrzebne są jednoznaczne informacje na temat transpozycji tych nowych przepisów. Szacowane dodatkowe obciążenie administracyjne związane z przedstawieniem dokumentów wyjaśniających nie jest nieproporcjonalne (jest to działanie jednorazowe i nie wymaga zaangażowania wielu organizacji). Państwa członkowskie mogą sporządzić dokumenty wyjaśniające w efektywniejszy sposób.

W związku z powyższym proponuje się, aby państwa członkowskie zobowiązały się notyfikować Komisji swoje środki transpozycji, przedstawiając jeden lub więcej niż jeden dokument wyjaśniający związek między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.

### **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

#### *Artykuł 1*

Załącznik III uzupełniono o pięć nowych substancji, tym samym rozszerzając wykaz wiążących dopuszczalnych wartości w UE, i uzupełniono adnotacją dotyczącą skóry w przypadku MOCA, adnotacją dotyczącą działania uczulającego na skórę w przypadku formaldehydu oraz adnotacją dotyczącą działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe w przypadku berylu i jego związków nieorganicznych.

#### Artykuły 2 do 4

Artykuły 2–4 zawierają standardowe przepisy dotyczące transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich. W szczególności w art. 3 określono datę wejścia dyrektywy w życie.

#### Załącznik

Pojęcie „wartość dopuszczalna” użyte w załączniku zostało zdefiniowane w art. 2 lit. c) dyrektywy. Wartości dopuszczalne odnoszą się do narażenia za pośrednictwem dróg oddechowych i opisują maksymalny poziom stężenia w powietrzu danego czynnika chemicznego, powyżej którego w średnim ujęciu pracownicy nie powinni być narażeni w zdefiniowanym okresie.

Adnotacja dotycząca skóry jest przypisana jednemu czynnikowi chemicznemu, co do którego RAC ocenił, że wchłanianie przez skórę tego czynnika może znacząco przyczynić się do całkowitego skażenia organizmu, a w konsekwencji – budzić obawy związane z możliwymi skutkami dla zdrowia, tj. MOCA. Adnotacja dotycząca skóry wskazuje na możliwość znacznego wchłaniania przez skórę. Adnotację dotyczącą działania uczulającego na skórę przypisano dwóm czynnikom chemicznym, tj. formaldehydowi oraz berylowi i jego związkom nieorganicznym, w odniesieniu do których SCOEL ocenił, że narażenie na działanie tych substancji może powodować niepożądane reakcje skórne. Adnotację dotyczącą działania uczulającego na drogi oddechowe przypisano jednemu czynnikowi chemicznemu, tj.

berylowi i jego związkom nieorganicznym, w odniesieniu do którego SCOEL ocenił, że narażenie na działanie tej substancji przez wdychanie może powodować niepożądane reakcje dróg oddechowych. Pracodawcy mają obowiązek brać pod uwagę takie adnotacje podczas dokonywania oceny ryzyka i podczas wdrażania środków profilaktycznych i ochronnych w odniesieniu do danego czynnika rakotwórczego lub mutagenu zgodnie z dyrektywą.

## Wniosek

**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY****zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 153 ust. 2 lit. b), w związku z art. 153 ust. 1 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>42</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zasada 10 Europejskiego filaru praw socjalnych<sup>43</sup>, ogłoszonego w Göteborgu dnia 17 listopada 2017 r., stanowi, że każdy pracownik ma prawo do zdrowego, bezpiecznego i dobrze dostosowanego środowiska pracy. Prawo do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz do środowiska pracy dostosowanego do potrzeb zawodowych pracowników, które pozwala im przedłużyć okres ich uczestnictwa w rynku pracy, obejmuje również ochronę przez czynnikami rakotwórczymi i mutagenami w miejscu pracy.
- (2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/37/WE<sup>44</sup> ma na celu ochronę pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającego z narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów w miejscu pracy. Spójny poziom ochrony przed zagrożeniami związanymi z czynnikami rakotwórczymi i mutagenami przewidziano w dyrektywie 2004/37/WE za pomocą ogólnych zasad, które pozwalają państwom członkowskim na zapewnienie spójnego stosowania minimalnych wymogów. Wiążące dopuszczalne wartości narażenia zawodowego ustalone na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, wykonalności pod względem ekonomicznym, dogłębnej oceny skutków społeczno-ekonomicznych oraz dostępności protokołów i technik pomiaru narażenia w miejscu pracy, są ważnymi elementami ogólnych zasad ochrony pracowników, które zostały ustalone dyrektywą 2004/37/WE. Minimalne wymogi

<sup>42</sup> [Dz.U. C \[...\] z \[...\], s. \[...\]](#).

<sup>43</sup> Europejski filar praw socjalnych, listopad 2017 r., [https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights\\_pl](https://ec.europa.eu/commission/priorities/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_pl)

<sup>44</sup> Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) ([Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50](#)).

przewidziane w dyrektywie 2004/37/WE mają na celu ochronę pracowników na szczeblu unijnym. Państwa członkowskie mogą ustanawiać bardziej rygorystyczne wiążące dopuszczalne wartości narażenia zawodowego.

- (3) Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego są elementem zarządzania ryzykiem na mocy dyrektywy 2004/37/WE. Przestrzeganie tych wartości dopuszczalnych pozostaje bez uszczerbku dla innych obowiązków pracodawców wynikających z dyrektywy 2004/37/WE, jak np. ograniczanie stosowania czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy, zapobieganie narażeniu pracowników na czynniki rakotwórcze lub mutageny lub ograniczanie tego narażenia, a także dla środków, które należy w tym celu wprowadzić. Środki te powinny obejmować – w zakresie, w jakim jest to technicznie możliwe – zastąpienie czynnika rakotwórczego lub mutagenu substancją, mieszaniną lub procesem, które nie są niebezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia pracownika, stosowanie systemu zamkniętego lub inne środki mające na celu ograniczenie poziomu narażenia pracowników. W tym kontekście w razie wątpliwości należy uwzględnić zasadę ostrożności.
- (4) W przypadku większości czynników rakotwórczych oraz mutagenów nie jest naukowo możliwe określenie poziomów, poniżej których narażenie nie powoduje działań niepożądanych. Ustalanie dopuszczalnych wartości czynników rakotwórczych oraz mutagenów w miejscu pracy zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE nie wyklucza całkowicie ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z narażenia na ich działanie w miejscu pracy (ryzyko rezydualne), ale przyczynia się ono mimo wszystko do znacznego zmniejszenia ryzyka wynikającego z takiego narażenia, zgodnie z podejściem stopniowym i polegającym na wyznaczaniu celów zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE. W przypadku pozostałych czynników rakotwórczych oraz mutagenów może być naukowo możliwe określenie poziomów, poniżej których narażenie nie powinno powodować działań niepożądanych.
- (5) Maksymalne poziomy narażenia pracowników na niektóre czynniki rakotwórcze lub mutageny zostały ustalone w postaci wartości, których zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE nie wolno przekraczać.
- (6) Niniejsza dyrektywa wzmacnia ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w ich miejscu pracy. Nowe wartości dopuszczalne należy określić w dyrektywie 2004/37/WE w świetle dostępnych informacji, w tym nowych danych naukowych i technicznych oraz popartych dowodami najlepszych praktyk, technik i protokołów pomiaru poziomu narażenia w miejscu pracy. Informacje te powinny, w miarę możliwości, obejmować dane dotyczące ryzyka rezydualnego dla zdrowia pracowników, zalecenia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy (SCOEL) oraz opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH). Informacje dotyczące ryzyka rezydualnego, udostępniane publicznie na szczeblu unijnym, są cenne dla wszelkich przyszłych prac w zakresie ograniczania ryzyka wynikającego z narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów. Należy jeszcze bardziej zachęcać do zapewnienia przejrzystości takich informacji.
- (7) W przypadku wszystkich czynników rakotwórczych i mutagenów w celu zapewnienia możliwie najlepszego poziomu ochrony konieczne jest również uwzględnienie dróg wchłaniania innych niż wdychanie, włącznie z możliwością wchłaniania przez skórę. Zmiany w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE przewidziane w niniejszej

dyrektywie są kolejnym krokiem w dłuższym procesie zainicjowanym w celu aktualizacji dyrektywy 2004/37/WE.

- (8) Ocenę wpływu czynników rakotwórczych będących przedmiotem niniejszego wniosku na zdrowie przeprowadzono na podstawie stosownej wiedzy naukowej SCOEL i RAC.
- (9) SCOEL, którego działania są regulowane decyzją Komisji 2014/113/UE<sup>45</sup>, pomaga Komisji w szczególności w rozpoznawaniu, ocenie i szczegółowej analizie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi, które to wartości mają zostać ustalone na szczeblu unijnym na podstawie dyrektywy Rady 98/24/WE<sup>46</sup> i dyrektywy 2004/37/WE.
- (10) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>47</sup> RAC wydaje opinie ECHA dotyczące ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska stwarzanego przez substancje chemiczne. W związku z niniejszym wnioskiem, RAC przedstawił swoją opinię, do sporządzenia której został wezwany zgodnie z art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia WE nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady.
- (11) Kadm i wiele jego związków nieorganicznych spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym substancje te są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tej grupy czynników rakotwórczych. Należy zatem określić wartość dopuszczalną w odniesieniu do kadmu i jego związków nieorganicznych w zakresie stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Ponadto kadm, azotan kadmu, wodorotlenek kadmu i węglan kadmu wskazano jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i włączono je do listy kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia, do celów udzielenia zezwolenia na podstawie rozporządzenia REACH.
- (12) Jeżeli chodzi o kadm, niektóre sektory mogą mieć trudności z dostosowaniem się do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,001 mg/m<sup>3</sup> w krótkim terminie. Należy zatem wprowadzić siedmioletni okres przejściowy, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna 0,004 mg/m<sup>3</sup>.
- (13) Beryl i większość związków nieorganicznych berylu spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym substancje te są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Oprócz właściwości rakotwórczych wiadomo, że beryl powoduje berylozę i uczulenie na beryl. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tej grupy czynników rakotwórczych. Należy zatem określić wartość dopuszczalną

<sup>45</sup> Decyzja Komisji z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy oraz uchylenia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

<sup>46</sup> Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) ([Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11](#)).

<sup>47</sup> Na mocy art. 77 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1) Komisja może zasięgać opinii dotyczących bezpieczeństwa każdej substancji, również pod względem bezpieczeństwa i higieny pracy.

w odniesieniu do berylu i jego związków nieorganicznych w zakresie stosowania dyrektywy 2004/37/WE oraz przypisać adnotację dotyczącą skóry i adnotację dotyczącą działania uczulającego na drogi oddechowe.

- (14) Jeżeli chodzi o beryl, niektóre sektory mogą mieć trudności z dostosowaniem się do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,0002 mg/m<sup>3</sup> w krótkim terminie. Należy zatem wprowadzić pięcioletni okres przejściowy, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna 0,0006 mg/m<sup>3</sup>.
- (15) Kwas arsenowy i jego sole oraz większość związków nieorganicznych arsenu spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym substancje te są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, należy ustalić wartość dopuszczalną dla tej grupy czynników rakotwórczych. Należy zatem określić wartość dopuszczalną w odniesieniu do kwasu arsenowego i jego soli oraz związków nieorganicznych arsenu w zakresie stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Ponadto kwas arsenowy, pentatlenek arsenu i tritlenek arsenu wskazano jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i włączono je do załącznika XIV do tego rozporządzenia, a stosowanie tych substancji wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia.
- (16) Jeżeli chodzi o kwas arsenowy, sektor wytopu miedzi może mieć trudności z dostosowaniem się do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,01 mg/m<sup>3</sup> w krótkim terminie, w związku z czym należy wprowadzić dwuletni okres przejściowy.
- (17) Formaldehyd spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Jest to genotoksyczny czynnik rakotwórczy o działaniu miejscowym. Możliwe jest ustalenie na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, krótkoterminowej i długoterminowej wartości dopuszczalnej dla tego czynnika rakotwórczego. Formaldehyd jest również alergenem kontaktowym dla skóry (substancją działającą uczulająco na skórę). Należy zatem określić wartość dopuszczalną w odniesieniu do formaldehydu oraz przypisać adnotację dotyczącą działania uczulającego na skórę. Ponadto na wniosek Komisji ECHA gromadzi również istniejące informacje do celów oceny potencjalnego narażenia na formaldehyd i substancje uwalniające formaldehyd w miejscu pracy, uwzględniając zastosowania przemysłowe i profesjonalne<sup>48</sup>.
- (18) 4,4'-metyleno-bis(2-chloroanilina) (MOCA) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. W przypadku MOCA stwierdzono możliwość znacznego wchłaniania przez skórę. Należy zatem określić wartość dopuszczalną w odniesieniu do MOCA i przypisać jej adnotację dotyczącą skóry. Ponadto substancję tę wskazano jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i włączono ją do załącznika XIV do tego rozporządzenia, a stosowanie tej substancji lub wprowadzenie jej do obrotu wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla MOCA.

<sup>48</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\\_cion\\_reqst\\_axvdossier\\_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e)

- (19) Komisja zasięgnęła opinii ACSH. Przeprowadziła także dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi na poziomie Unii zgodnie z art. 154 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. ACSH wydał opinie dotyczące wszystkich substancji priorytetowych przewidzianych w niniejszym wniosku i zaproponował w odniesieniu do każdej z nich wiążącą dopuszczalną wartość narażenia zawodowego, podając odpowiednie adnotacje w odniesieniu do niektórych z tych substancji<sup>49</sup>.
- (20) W niniejszej dyrektywie respektuje się prawa podstawowe i przestrzega się zasad zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności prawa do życia oraz prawa do należytych i sprawiedliwych warunków pracy, o których mowa odpowiednio w jej art. 2 i 31.
- (21) Aby skutecznie chronić pracowników, wartości dopuszczalne określone w niniejszej dyrektywie mają zostać poddawane przeglądowi w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>50</sup>, w szczególności w celu uwzględnienia interakcji między wartościami dopuszczalnymi określonymi na mocy dyrektywy 2004/37/WE a pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian w odniesieniu do niebezpiecznych substancji chemicznych wynikającymi z tego rozporządzenia.
- (22) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, jakimi są poprawa warunków pracy oraz ochrona zdrowia pracowników przed szczególnymi zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, ze względu na ich rozmiary i skutki, mogą natomiast zostać osiągnięte w satysfakcjonującym stopniu na poziomie UE, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, jak określono w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (23) Przy wdrażaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie powinny unikać nakładania administracyjnych, finansowych i prawnych ograniczeń, które utrudniałyby tworzenie i rozwijanie małych i średnich przedsiębiorstw. Zachęca się zatem państwa członkowskie do przeprowadzenia oceny skutków aktu transponującego dla MŚP celem zapewnienia, aby MŚP nie poniosły nieproporcjonalnych konsekwencji, przy czym szczególną uwagę należy zwrócić na mikroprzedsiębiorstwa oraz obciążenie administracyjne, oraz do opublikowania wyników takiej oceny.
- (24) Ze względu na to, że niniejsza dyrektywa dotyczy ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w ich miejscu pracy, należy ją transponować w ciągu dwóch lat od dnia jej wejścia w życie.
- (25) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

<sup>49</sup>

<sup>50</sup>

Pełny tekst opinii jest dostępny na stronie internetowej CIRCA-BC: <https://circabc.europa.eu>  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ([Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1](#)).



PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [dwa lata...] <sup>51</sup> r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący*

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*

---

<sup>51</sup> Dwa lata od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.