



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Bruksela, 5 czerwca 2019 r.
(OR. en)**

**2018/0081 (COD)
LEX 1931**

**PE-CONS 42/1/19
REV 1**

**SOC 92
EMPL 64
SAN 82
IA 59
CODEC 398**

**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**

**DYREKTYWA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/...**

z dnia 5 czerwca 2019 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 440 z 6.12.2018, s. 145.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 27 marca 2019 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 21 maja 2019 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Realizacja Europejskiego filaru praw socjalnych¹, proklamowanego przez Parlament Europejski, Radę i Komisję na Szczycie Społecznym na rzecz Sprawiedliwego Zatrudnienia i Wzrostu Gospodarczego w Göteborgu w dniu 17 listopada 2017 r., stanowi wspólne polityczne zobowiązanie i odpowiedzialność. Zasada nr 10 Europejskiego filaru praw socjalnych stanowi, że pracownicy mają prawo do zdrowego, bezpiecznego i dobrze dostosowanego środowiska pracy. Prawo pracowników do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz do środowiska pracy dostosowanego do ich potrzeb zawodowych obejmuje również ochronę przed działaniem czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy, niezależnie od czasu trwania zatrudnienia lub narażenia.
- (2) Niniejsza dyrektywa przestrzega praw podstawowych i zasad uznanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności prawa do życia oraz prawa do należytych i sprawiedliwych warunków pracy ustanowionych, odpowiednio, w art. 2 i 31 Karty.

¹ Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 10.

- (3) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/37/WE¹ ma na celu ochronę pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającym z narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów w miejscu pracy. W dyrektywie tej przewidziano, w postaci ogólnych zasad, które pozwalają państwom członkowskim na zapewnienie spójnego stosowania minimalnych wymogów, stały poziom ochrony przed zagrożeniem wynikającym z działania czynników rakotwórczych i mutagenów. Celem tych minimalnych wymogów jest ochrona pracowników na poziomie unijnym oraz przyczynianie się do zmniejszania różnic w poziomach ochrony pracowników w całej Unii, a także zapewnienie równych warunków działania. Wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego są ważnym elementem ogólnych zasad ochrony pracowników, które zostały ustanowione dyrektywą 2004/37/WE. Te wartości dopuszczalne muszą być oparte na dowodach, proporcjonalne i mierzalne oraz powinny zostać ustanowione na podstawie dostępnych informacji, w tym aktualnych danych naukowych i technicznych, ekonomicznej wykonalności wdrożenia i zachowania zgodności, dogłębnej oceny skutków społeczno-ekonomicznych oraz dostępności protokołów i technik pomiaru narażenia w miejscu pracy. Państwa członkowskie mogą w ścisłej współpracy z partnerami społecznymi ustalić bardziej rygorystyczne wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego. Ponadto dyrektywa 2004/37/WE nie uniemożliwia państwom członkowskim stosowania dodatkowych środków, takich jak dopuszczalna wartość biologiczna.

¹ 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).

- (4) Dyrektywa 2004/37/WE ma obejmować swoim zakresem substancje lub mieszaniny, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008¹ kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze lub mutagenne kategorii 1A lub 1B, a także substancje, mieszaniny lub procesy, o których mowa w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE. Substancje, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze lub mutagenne kategorii 1A lub 1B, to substancje podlegające zharmonizowanej klasyfikacji lub sklasyfikowane zgodnie z art. 4 lub 36 tego rozporządzenia i zgłoszone Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zgodnie z art. 40 tego rozporządzenia. Substancje te znajdują się w publicznym wykazie klasyfikacji i oznakowania prowadzonym przez ECHA. W celu dodania jakiegokolwiek nowej pozycji do spisu substancji, mieszanin i procesów, o którym mowa w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE zgodnie z art. 2 lit. a) ppkt (ii) tej dyrektywy, należy przedstawić solidne dowody naukowe potwierdzające rakotwórczość danej substancji, oparte na dostępnych ważnych źródłach naukowych, takich jak będący częścią ECHA Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC), Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) oraz podmioty krajowe, ze zwróceniem szczególnej uwagi na recenzowane publikacje na temat tej substancji.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (5) Wartości dopuszczalne narażenia zawodowego są elementem środków zarządzania ryzykiem na podstawie dyrektywy 2004/37/WE. Należy dokonywać regularnych przeglądów tych wartości dopuszczalnych zgodnie z zasadą ostrożności i z zasadą ochrony pracowników oraz w świetle dostępnych rzetelnych danych naukowych i technicznych dotyczących czynników rakotwórczych i mutagenów. Należy również uwzględnić doskonalenie technik pomiaru, środki zarządzania ryzykiem oraz inne istotne czynniki. Przestrzeganie tych wartości dopuszczalnych pozostaje bez uszczerbku dla innych obowiązków pracodawców wynikających z tej dyrektywy, w szczególności ograniczenia stosowania czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy, zapobiegania narażeniu pracowników na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów lub jego ograniczania oraz 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 oraz inne środki mające na celu ograniczenie poziomu narażenia pracowników.

- (6) Leki niebezpieczne, w tym leki cytotoksyczne stosowane przede wszystkim w leczeniu raka, mogą mieć właściwości genotoksyczne, rakotwórcze lub mutagenne. Ważna jest zatem ochrona pracowników, którzy są narażeni na działanie takich leków w związku z pracą obejmującą: przygotowywanie, podawanie lub usuwanie leków niebezpiecznych, w tym leków cytotoksycznych; usługi związane z czyszczeniem, transportem, praniem lub usuwaniem odpadów leków niebezpiecznych lub materiałów skażonych takimi lekami; opiekę nad pacjentami leczonymi niebezpiecznymi lekami. Leki niebezpieczne, w tym leki cytotoksyczne, są objęte unijnymi środkami ustanawiającymi minimalne wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, w szczególności środkami przewidzianymi w dyrektywie Rady 98/24/WE¹. Leki niebezpieczne zawierające substancje, które mają również właściwości rakotwórcze lub mutagenne, podlegają dyrektywie 2004/37/WE. Komisja powinna ocenić, jaki instrument będzie najodpowiedniejszy do zapewnienia bezpieczeństwa w miejscu pracy pracownikom narażonym na działanie leków niebezpiecznych, w tym leków cytotoksycznych. Czyniąc to, nie należy utrudniać pacjentom dostępu do najlepszych istniejących terapii.
- (7) 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 niniejszą dyrektywą nie wyklucza całkowicie ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z narażenia na ich działanie w miejscu pracy (ryzyko rezydualne), ale mimo wszystko przyczynia się 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 innych czynników rakotwórczych oraz mutagenów naukowo możliwe jest określenie poziomów, poniżej których narażenie nie powinno powodować działań niepożądanych.

¹ 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).

- (8) Maksymalne poziomy narażenia pracowników na działanie niektórych czynników rakotwórczych lub mutagenów zostały ustanowione w postaci wartości, których zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE nie wolno przekraczać.
- (9) Niniejsza dyrektywa wzmacnia ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w ich miejscu pracy. Komisja powinna dokonywać regularnego przeglądu dyrektywy 2004/37/WE i stosownie do przypadku przedstawiać wnioski ustawodawcze. Nowe wartości dopuszczalne należy ustalić w tej dyrektywie 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 RAC, a także opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) i monografię IARC. Należy zapewnić przejrzystość informacji, która jest w tym kontekście narzędziem zapobiegawczym. Informacje dotyczące ryzyka rezydualnego są cenne z punktu widzenia wszelkich przyszłych prac nad ograniczaniem ryzyka wynikającego z narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów oraz powinny być podawane do wiadomości publicznej na poziomie unijnym. Niniejsza dyrektywa jest zgodna ze szczegółowymi zaleceniami SCOEL, RAC i ACSH, których znaczenie podkreślono przy poprzednich zmianach dyrektywy 2004/37/WE.

- (10) W celu zapewnienia możliwie najlepszego poziomu ochrony konieczne jest również rozważenie – w świetle danych naukowych – innych niż wdychanie dróg wchłaniania czynników rakotwórczych i mutagenów, w tym możliwości wchłaniania przez skórę, oraz przypisania w takich przypadkach notacji „Skóra” w odniesieniu do odpowiednich substancji. Zmiany w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE przewidziane w niniejszej dyrektywie są kolejnym krokiem w dłuższym procesie zainicjowanym w celu aktualizacji tej dyrektywy.
- (11) Ocenę wpływu, jaki czynniki rakotwórcze będące przedmiotem niniejszej dyrektywy, mają na zdrowie, przeprowadzono na podstawie stosownej wiedzy naukowej, którą dysponują SCOEL i RAC.
- (12) SCOEL, który został ustanowiony decyzją Komisji 2014/113/UE¹, pomaga Komisji w szczególności w rozpoznawaniu, ocenie i szczegółowej analizie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu wartości dopuszczalnych narażenia zawodowego w celu ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi, które to wartości mają być ustalane na poziomie unijnym na podstawie dyrektyw 98/24/WE i 2004/37/WE.

¹ Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy oraz uchylecia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

- (13) Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006¹ RAC sporządza opinie ECHA dotyczące ryzyka, jakie substancje chemiczne stwarzają dla zdrowia ludzkiego i środowiska. W kontekście niniejszej dyrektywy RAC przygotował swoją opinię, o którą wystąpiono zgodnie z art. 77 ust. 3 lit. c) tego rozporządzenia.
- (14) Prowadzona w latach 2018–2019 kampania „Zdrowe i bezpieczne miejsce pracy: substancje niebezpieczne pod kontrolą” jest dobrym przykładem na to, jak Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA) może wspierać wdrażanie na poziomie unijnym prawodawstwa z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy. Dobrze byłoby, gdyby EU-OSHA ściśle współpracowała z państwami członkowskimi, aby pracownikom mającym kontakt z niektórymi substancjami zapewniać dopasowane informacje i przykłady dobrych praktyk, zwracając uwagę na rozwój polityki oraz już istniejące ramy prawne.

¹ 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).

- (15) 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, należy zatem ustanowić w tej dyrektywie wartość dopuszczalną dla kadmu i jego związków nieorganicznych. Ponadto kadm, azotan kadmu, wodorotlenek kadmu i węglan kadmu wskazano zgodnie z art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i zostały one zamieszczone na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (16) W odniesieniu do kadmu przewiduje się, że trudno będzie dostosować się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,001 mg/m³. Właściwe jest zatem wprowadzenie ośmioletniego okresu przejściowego, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna 0,004 mg/m³ (frakcja wdychalna). Mając na uwadze ochronę uzasadnionych oczekiwań oraz aby uniknąć ewentualnych zakłóceń w praktykach istniejących w tych państwach członkowskich, które w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy stosują system biomonitoringu z dopuszczalną wartością biologiczną nieprzekraczającą 0,002 mg Cd/g kreatyniny w moczu, wartość dopuszczalna wynosząca 0,004 mg/m³ powinna być w tych państwach członkowskich w okresie przejściowym mierzona jako frakcja respirabilna, w świetle opinii SCOEL i ACSH dotyczących kadmu i jego związków nieorganicznych.

- (17) Na podstawie dostępnych ważnych źródeł naukowych, takich jak dostarczane przez SCOEL, RAC i odpowiednie podmioty krajowe, Komisja nie później niż trzy lata od wejścia w życie niniejszej dyrektywy powinna ocenić możliwość zmiany dyrektywy 2004/37/WE poprzez dodanie przepisów dotyczących połączenia wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego drogą inhalacyjną i dopuszczalnej wartości biologicznej dla kadmu i jego związków nieorganicznych.
- (18) Ustalenie dopuszczalnej wartości biologicznej dla kadmu i jego związków nieorganicznych chroniłoby pracowników przed ich toksycznością ogólnoustrojową, która manifestuje się głównie w nerkach i kościach. Kontrola biologiczna może zatem przyczynić się do ochrony pracowników w miejscu pracy, ale jedynie jako środek uzupełniający kontrolę stężenia kadmu i jego związków nieorganicznych w powietrzu, a co za tym idzie w strefie oddychania pracowników. Komisja powinna wydać praktyczne wskazówki dotyczące kontroli biologicznej.
- (19) Beryl i większość jego związków nieorganicznych spełnia 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 (CBD) i uczulenie na beryl (BeS). Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, należy zatem ustanowić w tej dyrektywie wartość dopuszczalną dla berylu i jego związków nieorganicznych oraz przypisać notację „Skóra” i notację dotyczącą działania uczulającego na drogi oddechowe.

- (20) W odniesieniu do berylu przewiduje się, że wystąpią trudności z dostosowaniem się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,0002 mg/m³. Właściwe jest zatem wprowadzenie siedmioletniego okresu przejściowego, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna wynosząca 0,0006 mg/m³.
- (21) Kwas arsenowy i jego sole oraz większość nieorganicznych związków 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 zatem ustanowić w tej dyrektywie wartość dopuszczalną dla kwasu arsenowego i jego soli, a także dla nieorganicznych związków arsenu. Ponadto kwas arsenowy, pentatlenek arsenu i tritlenek arsenu wskazano zgodnie z art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i zostały one zamieszczone w załączniku XIV do tego rozporządzenia, a stosowanie tych substancji wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia.
- (22) W odniesieniu do kwasu arsenowego przewiduje się, że sektor wytopu miedzi będzie miał trudności z dostosowaniem się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,01 mg/m³. W związku z czym należy wprowadzić czteroletni okres przejściowy.

- (23) Formaldehyd spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Formaldehyd jest działającym lokalnie genotoksycznym związkiem rakotwórczym i dostępne są wystarczające dowody naukowe na jego rakotwórczość u ludzi. Formaldehyd jest również alergenem kontaktowym dla skóry (substancją działającą uczulająco na skórę). Właściwe jest zatem, na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, ustanowienie w tej dyrektywie wartości dopuszczalnej narażenia krótkotrwałego i długotrwałego dla formaldehydu oraz przypisanie notacji dotyczącej 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.
- (24) Utrwalacze formaldehydowe są wykorzystywane rutynowo w sektorze opieki zdrowotnej w całej Unii ze względu na wygodę ich stosowania, wysoki stopień dokładności i wyjątkową elastyczność. Przewiduje się, że w niektórych państwach członkowskich sektor opieki zdrowotnej będzie miał trudności z dostosowaniem się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,37 mg/m³ lub 0,3 ppm. Właściwe jest zatem wprowadzenie dla tego sektora pięcioletniego okresu przejściowego, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna wynosząca 0,62 mg/m³ lub 0,5 ppm. Sektor opieki zdrowotnej powinien jednak minimalizować narażenie na formaldehyd i zachęca się go, by – gdy tylko będzie to możliwe – w okresie przejściowym przestrzegał wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,37 mg/m³ lub 0,3 ppm.

- (25) W niektórych państwach członkowskich formaldehyd jest rutynowo wykorzystywany do balsamowania zwłok w ramach praktyk kulturowych lub religijnych stosowanych w tych państwach. Przewiduje się, że sektor usług pogrzebowych będzie miał trudności z dostosowaniem się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,37 mg/m³ lub 0,3 ppm. Właściwe jest zatem wprowadzenie dla tego sektora pięcioletniego okresu przejściowego, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna wynosząca 0,62 mg/m³ lub 0,5 ppm.
- (26) Notacje dotyczące działania uczulającego ustalone w niniejszej dyrektywie dla berylu i formaldehydu wprowadza się w celu poprawy przejrzystości. Przy ustalaniu takich notacji w trakcie aktualizacji dyrektywy 2004/37/WE należy zapewnić spójność z odpowiednim prawem Unii. W stosownych przypadkach może to obejmować dodanie notacji dotyczących działania uczulającego w przypadku substancji, które mają już swoją pozycję w załączniku III do tej dyrektywy.
- (27) 4,4'-metyleno-bis(2-chloroanilina) (MOCA) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Z powodu działania rakotwórczego i oczywistego potencjału genotoksycznego tej substancji została ona zaklasyfikowana jako substancja rakotwórcza dla ludzi. W przypadku MOCA stwierdzono możliwość znacznego wchłaniania przez skórę. Należy zatem ustanowić wartość dopuszczalną dla MOCA i przypisać jej notację „Skóra”. Ponadto substancję tę wskazano zgodnie z art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy i została ona zamieszczona w załączniku XIV do tego rozporządzenia, a wprowadzanie tej substancji do obrotu lub stosowanie wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla MOCA.

- (28) 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 substancji objętych niniejszą dyrektywą i zaproponował w odniesieniu do każdej z nich wiążącą wartość dopuszczalną narażenia zawodowego, podając odpowiednie notacje w odniesieniu do niektórych z tych substancji.
- (29) Aby skutecznie chronić pracowników, wartości dopuszczalne ustanowione w niniejszej dyrektywie mają być poddawane regularnemu nadzorowi i regularnym przeglądom w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, w szczególności w celu uwzględnienia interakcji między wartościami dopuszczalnymi ustanowionymi w dyrektywie 2004/37/WE a pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian w odniesieniu do niebezpiecznych substancji chemicznych wynikającymi z tego rozporządzenia.
- (30) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ochrona pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającym lub mogącym wynikać z narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów w miejscu pracy, a także zapobieganie takiemu zagrożeniu, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki, możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną 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 tego celu.

- (31) Przy wdrażaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie powinny unikać nakładania administracyjnych, finansowych i prawnych ograniczeń, które utrudniałyby tworzenie i rozwijanie małych i średnich przedsiębiorstw. W tym względzie państwa członkowskie i odpowiednie podmioty na poziomie unijnym i krajowym są zachęcane do opracowania zachęt, wskazówek i doradztwa dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, tak by ułatwić zapewnienie zgodności z niniejszą dyrektywą. W tym kontekście jak najbardziej pożądane są porozumienia z partnerami społecznymi, wskazówki oraz inne wspólne działania pozwalające identyfikować i rozwijać najlepsze praktyki.
- (32) 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.
- (33) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2004/37/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 18a dodaje się akapity w brzmieniu:

„Nie później niż dnia ... [trzy lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja ocenia możliwość zmiany niniejszej dyrektywy, tak by dodać przepisy dotyczące połączenia wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego drogą inhalacyjną i dopuszczalnej wartości biologicznej dla kadmu i jego związków nieorganicznych.

Nie później niż dnia 30 czerwca 2020 r. Komisja, uwzględniając rozwój wiedzy naukowej i po przeprowadzeniu stosowanych konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w szczególności lekarzami i pracownikami służby zdrowia, ocenia możliwość zmiany niniejszej dyrektywy, aby objąć nią leki niebezpieczne, w tym leki cytotoksyczne, lub zaproponować instrument bardziej odpowiedni do celów zapewnienia bezpieczeństwa w miejscu pracy pracownikom narażonym na działanie takich leków. Na tej podstawie Komisja przedstawia, w stosownym przypadku i po konsultacji z partnerami społecznymi, wniosek ustawodawczy.”;

- 2) w załączniku III 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 do dnia ... [dwa lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy]. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest 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

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W punkcie A załącznika III do dyrektywy 2004/37/WE dodaje się następujące wiersze:

”

Nazwa czynnika	Nr WE ⁽¹⁾	Nr CAS ⁽²⁾	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne ⁽³⁾			Krótkotrwałe ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kadm i jego związki nieorganiczne	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—		Wartość dopuszczalna: 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ do dnia ... [osiem lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].
Beryl i jego związki nieorganiczne	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	Działanie uczulające na skórę i układ oddechowy ⁽¹³⁾	Wartość dopuszczalna: 0,0006 mg/m ³ do dnia ... [siedem lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].

Nazwa czynnika	Nr WE ⁽¹⁾	Nr CAS ⁽²⁾	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne ⁽³⁾			Krótkotrwałe ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kwas arsenowy i jego sole, a także nieorganiczne związki arsenu	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Dla sektora wytopu miedzi wartość dopuszczalna ma zastosowanie od dnia ... [cztery lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	Działanie uczulające na skórę ⁽¹⁴⁾	Wartość dopuszczalna: 0,62 mg/m ³ lub 0,5ppm ⁽³⁾ dla sektorów: opieki zdrowotnej, usług pogrzebowych oraz tanatopraksji do dnia ... [pięć lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].
4,4'-metyleno-bis(2-chloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	Skóra ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Frakcja wdychalna.

⁽¹²⁾ Frakcja wdychalna. Frakcja respirabilna w tych państwach członkowskich, które w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy stosują system biomonitoringu z dopuszczalną wartością biologiczną nieprzekraczającą 0,002 mg Cd/g kreatyniny w moczu.

⁽¹³⁾ Substancja może mieć działanie uczulające na skórę i układ oddechowy.

⁽¹⁴⁾ Substancja może mieć działanie uczulające na skórę.”.