



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 14 lutego 2024 r.
(OR. en)

2023/0033(COD)

PE-CONS 81/23

SOC 851
EMPL 610
SAN 728
CODEC 2443

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy:	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie zmiany dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 98/24/WE w odniesieniu do wartości dopuszczalnych dla ołowiu i jego związków nieorganicznych oraz dla diizocyjanianów
----------	--

**DYREKTYWA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/...**

z dnia ...

**w sprawie zmiany dyrektywy 2004/37/WE
Parlamentu Europejskiego i Rady
i dyrektywy Rady 98/24/WE w odniesieniu do wartości dopuszczalnych dla ołowiu
i jego związków nieorganicznych oraz dla diizocyjanianów**

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 Opinia z dnia 22 marca 2023 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 7 lutego 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³ został rozszerzony dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431⁴, tak aby obejmował substancje reprotoksyczne, w tym ołów i jego związki nieorganiczne. W rezultacie zarówno dyrektywa Rady 98/24/WE⁵, w jej załącznikach I i II, jak i dyrektywa 2004/37/WE ustanawiają tę samą dopuszczalną wartość narażenia zawodowego i dopuszczalną wartość biologiczną dla ołowiu i jego związków nieorganicznych. W tych wartościach dopuszczalnych nie uwzględnia się najnowszych postępów naukowych i technicznych oraz ustaleń, które umożliwiają poprawę ochrony pracowników przed zagrożeniem wynikającym z narażenia zawodowego na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych, który jest niebezpieczną substancją reprotoksyczną, co potwierdzają wyniki oceny Komisji przeprowadzonej zgodnie z art. 17a ust. 4 dyrektywy Rady 89/391/EWG⁶.

³ 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, mutagenów lub substancji reprotoksycznych 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 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 88 z 16.3.2022, s. 1).

⁵ 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).

⁶ 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).

- (2) Ważne jest, aby państwa członkowskie utrzymywały równą ochronę wszystkich pracowników oraz ułatwiały małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), w tym mikroprzedsiębiorstwom, wypełnianie obowiązków wprowadzonych niniejszą dyrektywą. MŚP i mikroprzedsiębiorstwa, które stanowią zdecydowaną większość przedsiębiorstw w Unii, mają często ograniczone zasoby finansowe, techniczne i ludzkie. Państwa członkowskie powinny zatem, zgodnie z praktyką krajową, rozważyć skutki wykonania niniejszej dyrektywy dla MŚP i mikroprzedsiębiorstw, w tym wszelkie uciążliwe zadania administracyjne, tak aby w razie potrzeby mogły one wspierać wypełnianie przez nie obowiązków wprowadzonych niniejszą dyrektywą, na przykład poprzez pomoc techniczną lub wsparcie finansowe za pośrednictwem odpowiedniego finansowania unijnego.

- (3) Na podstawie art. 1 ust. 3 dyrektywy 98/24/WE dyrektywa ta ma zastosowanie do czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w miejscu pracy bez uszczerbku dla bardziej surowych lub szczegółowych przepisów zawartych w dyrektywie 2004/37/WE. Co za tym idzie art. 10 ust. 4 dyrektywy 98/24/WE, który nakłada na pracodawców wymogi w kontekście nadzoru medycznego pracowników, pozostaje bez uszczerbku dla załącznika IIIa do dyrektywy 2004/37/WE, który określa dopuszczalne wartości biologiczne i przewiduje kontrolę zdrowia w odniesieniu do ołowiu i jego związków nieorganicznych. Aby zagwarantować pewność prawa w odniesieniu do mających zastosowanie wartości dopuszczalnych dla ołowiu i jego związków nieorganicznych, dyrektywy te należy zmienić w celu zapewnienia zmienionej wiążącej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego i zmienionej wiążącej dopuszczalnej wartości biologicznej w załącznikach III i IIIa do dyrektywy 2004/37/WE wraz z bardziej szczegółowymi przepisami dotyczącymi substancji reprotoksycznych, takich jak ołów i jego związki nieorganiczne. Należy zatem uchylić przepisy szczegółowe określające odnośną dopuszczalną wartość narażenia zawodowego w załączniku I do dyrektywy 98/24/WE oraz odnośną dopuszczalną wartość biologiczną w załączniku II do dyrektywy 98/24/WE.

- (4) Nowe i zmienione wartości dopuszczalne należy określić w świetle dostępnych informacji, w tym aktualnych danych naukowych i technicznych, i powinny być one oparte na dogłębnej ocenie skutków społeczno-gospodarczych oraz dostępności protokołów i technik pomiaru poziomu narażenia w miejscu pracy.
- (5) Zgodnie z zaleceniami Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów (RAC), ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷, oraz Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) wartości dopuszczalne w przypadku narażenia drogą oddechową ustala się zazwyczaj w odniesieniu do okresu referencyjnego wynoszącego osiem godzin, jako średnia ważona w czasie (dopuszczalne wartości długoterminowego narażenia). W przypadku niektórych substancji wartości dopuszczalne ustala się również w odniesieniu do krótszego okresu referencyjnego, zazwyczaj w postaci 15-minutowej średniej ważonej w czasie (dopuszczalne wartości krótkoterminowego narażenia), aby w zakresie, w jakim jest to możliwe, ograniczyć skutki takiego krótkoterminowego narażenia.

⁷ 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).

- (6) Ołów i jego związki nieorganiczne są kluczowymi substancjami reprotoksycznymi w środowisku pracy, które mogą wywierać niekorzystny wpływ zarówno na płodność, jak i na rozwój płodu, a także spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁸, a zatem są substancjami reprotoksycznymi zdefiniowanymi w art. 2 lit. ba) dyrektywy 2004/37/WE.
- (7) Na podstawie art. 16a dyrektywy 2004/37/WE Parlament Europejski i Rada określają – w oparciu o dostępne dane naukowe i techniczne – w kolumnie notacji w załączniku III do tej dyrektywy, czy substancja reprotoksyczna jest nieprogową substancją reprotoksyczną czy progową substancją reprotoksyczną. Badania pokazują, że ołów odpowiada za około połowy całego narażenia zawodowego na działanie substancji reprotoksycznych. Nie można naukowo określić poziomu, poniżej którego narażenie na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych byłoby bezpieczne dla rozwoju potomstwa pracowników w wieku rozrodczym. Należy zatem wprowadzić notację „nieprogowa substancja reprotoksyczna” w odniesieniu do ołowiu i jego związków nieorganicznych, a pracodawcy powinni zapewnić, aby narażenie zawodowe pracowników na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych zmniejszyło się do tak niskiego poziomu, jak to technicznie możliwe.

⁸ 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).

- (8) Narażenie drogą doustną i oddechową to istotne drogi wchłaniania ołowiu i jego związków nieorganicznych do organizmu ludzkiego. Ze względu na najnowsze dane naukowe oraz nowe ustalenia dotyczące ołowiu i jego związków nieorganicznych konieczna jest poprawa ochrony pracowników narażonych na potencjalne zagrożenie dla zdrowia polegająca na obniżeniu zarówno dopuszczalnej wartości biologicznej, jak i dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego dla ołowiu i jego związków nieorganicznych. W związku z tym należy ustanowić zmienioną dopuszczalną wartość biologiczną równą $15 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ krwi wraz ze zmienioną dopuszczalną wartością narażenia zawodowego wynoszącą $0,03 \text{ mg}/\text{m}^3$ jako średnia ważona w czasie w ośmiogodzinnym okresie odniesienia.
- (9) Przestrzeganie znacznego obniżenia dopuszczalnej wartości biologicznej do poziomu $15 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ krwi może być trudne w perspektywie krótkoterminowej ze względu na czas potrzebny na wdrożenie środków zarządzania ryzykiem i kosztowne dostosowanie procesów produkcyjnych. W związku z tym należy wprowadzić okres przejściowy do dnia 31 grudnia 2028 r., podczas którego obowiązywać będzie dopuszczalna wartość biologiczna wynosząca $30 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ krwi.

- (10) Ponadto aby poprawić kontrolę zdrowia pracowników narażonych na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych, a tym samym przyczynić się do stosowania przez pracodawców środków zapobiegawczych i ochronnych, konieczna jest zmiana wymogów mających zastosowanie w przypadku narażenia pracowników na określone stężenia ołowiu i jego związków nieorganicznych. W tym celu należy ustanowić wymóg przeprowadzania szczegółowych badań medycznych pracowników, gdy narażenie na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych przekracza 0,015 mg/m³ w powietrzu (50 % dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego) lub 9 µg Pb/100 ml krwi (60 % dopuszczalnej wartości biologicznej).
- (11) Ołów kumuluje się w kościach, skąd jest powoli uwalniany do układu krążenia. Stężenie ołowiu we krwi może zatem utrzymywać się na wysokim poziomie przez długi czas po ograniczeniu narażenia na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych. W związku z tym należy prowadzić regularne badania medyczne pracowników, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza obowiązującą dopuszczalną wartość biologiczną w związku z narażeniem, które wystąpiło przed dniem ... [dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej]. W przypadku stwierdzenia tendencji spadkowej ku obowiązującej dopuszczalnej wartości biologicznej, powinna istnieć możliwość, aby zezwolić pracownikom tym na dalsze wykonywanie zadań wiążących się z narażeniem na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych.

- (12) Należy wprowadzić szczególne środki w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, w tym środki higieny, stosowanie środków ochrony indywidualnej i specjalną kontrolę zdrowia z uwzględnieniem sytuacji poszczególnych pracowników. Obok technicznych środków zapobiegawczych podejmowanych przez pracodawców, przeprowadzanie regularnych badań medycznych pracowników jest ważnym środkiem ochrony pracowników narażonych na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych. Na podstawie ogólnych wymogów dyrektywy 2004/37/WE pracodawcy są zobowiązani do zastąpienia substancji, gdy jest to technicznie możliwe, stosowania systemów zamkniętych lub zmniejszenia narażenia do tak niskiego poziomu, jak to technicznie możliwe.
- (13) Ponadto ACSH w opinii z dnia 24 listopada 2021 r. w sprawie ołowiu i jego związków nieorganicznych zasugerował, że stężenie ołowiu we krwi kobiet w wieku rozrodczym nie powinno przekraczać wartości odniesienia dla populacji ogólnej, u której w danym państwie członkowskim nie występuje zawodowe narażenie na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych. RAC zalecił zastosowanie biologicznej wartości wskaźnikowej, ponieważ nie było wystarczających dowodów naukowych, aby ustalić dopuszczalną wartość biologiczną dla kobiet w wieku rozrodczym. W opinii z dnia 11 czerwca 2020 r. RAC wydał niewiążące zalecenie, by w przypadku gdy nie są dostępne krajowe poziomy odniesienia, stężenie ołowiu we krwi u kobiet w wieku rozrodczym nie przekraczało 4,5 µg Pb/100 ml krwi, ponieważ dopuszczalna wartość biologiczna dla ołowiu i jego związków nieorganicznych nie chroni płodu ani potomstwa kobiet w wieku rozrodczym.

- (14) W związku z tym oraz biorąc pod uwagę, że istotne jest, by ochrona zdrowia i bezpieczeństwa płodu lub potomstwa pracownic nie prowadziła do niekorzystnego traktowania kobiet na rynku pracy i pozostawała bez uszczerbku dla prawa Unii dotyczącego równego traktowania kobiet i mężczyzn, poza ustanowieniem dopuszczalnych wartości biologicznych dla wszystkich pracowników, niniejsza dyrektywa powinna stanowić, że regularne badania medyczne mają być przeprowadzane w odniesieniu do pracownic w wieku rozrodczym, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ krwi lub krajową wartość odniesienia dla populacji ogólnej, u której nie występuje zawodowe narażenie na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych, o ile taka wartość istnieje, w celu uwzględnienia ich szczególnej sytuacji. Wartość $4,5 \mu\text{g Pb}/100 \text{ ml}$ krwi jest wskaźnikiem narażenia, ale nie wskaźnikiem możliwych do zidentyfikowania niekorzystnych skutków dla zdrowia. Wartość ta w związku z tym działa jako znacznik ostrzegawczy, który ma za zadanie ostrzec pracodawców o konieczności zwrócenia szczególnej uwagi na to specyficzne potencjalne zagrożenie oraz o potrzebie wprowadzenia środków zapewniających, aby narażenie na działanie ołowiu i jego związków nieorganicznych nie miało negatywnego wpływu na zdrowie rozwojowe płodu lub potomstwa pracownic. Przepis ten uzupełnia istniejące obowiązki w zakresie oceny ryzyka, informacji i szkoleń, które są ważnymi narzędziami minimalizowania ryzyka.

- (15) Aby pomóc państwom członkowskim, Komisja powinna sporządzić unijne wytyczne dotyczące kontroli zdrowia, w tym biomonitoringu. Te unijne wytyczne powinny skupiać się między innymi na wdrożeniu przepisów dyrektywy 2004/37/WE dotyczących stężenia ołowiu we krwi, przy uwzględnieniu powolnego usuwania ołowiu z organizmu, i na wdrożeniu przepisów tej dyrektywy dotyczących stężenia ołowiu we krwi u pracowników w wieku rozrodczym w celu ochrony ich płodu i potomstwa.
- (16) Porównywalne ogólnounijne dane dotyczące problemów zdrowotnych związanych z pracą, wynikających z narażenia na działanie ołowiu i jego związków organicznych, są często niedostępne, niewiarygodne lub niewystarczające. Ważne jest, aby państwa członkowskie nadal gromadziły dane, zwłaszcza dotyczące pracowników narażonych w przeszłości na działanie ołowiu i jego związków organicznych i pracowników w wieku rozrodczym. Komisja jest najlepiej przygotowana do wspierania tych wysiłków poprzez udzielanie pomocy technicznej w zakresie gromadzenia skoordynowanych danych od państw członkowskich. Dane te mogą być wykorzystywane w kontekście oceny Komisji zgodnie z art. 17a ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG.

- (17) Diizocyjaniany są substancjami działającymi uczulająco na skórę i układ oddechowy (związkami wywołującymi astmę), które mogą mieć szkodliwe skutki dla zdrowia układu oddechowego, takie jak astma zawodowa, działanie uczulające wywoływane przez izocyjaniany i nadreaktywność oskrzeli, a także choroby zawodowe skóry. Aby zapewnić bardziej kompleksowy poziom ochrony, konieczne jest również rozważenie dróg wchłaniania innych niż wdychanie diizocyjanianów, w tym możliwych niekorzystnych skutków dla zdrowia po narażeniu skóry w miejscu pracy, które może również powodować ogólnoustrojowe skutki immunologiczne, takie jak działanie uczulające na układ oddechowy. Odpowiednie notacje w przypadku diizocyjanianów powinny być wprowadzone w dyrektywie 98/24/WE. Dalsze zwroty określające rodzaj zagrożenia stwarzanego przez substancje i mieszaniny określone są w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008. Diizocyjaniany uznaje się za niebezpieczne środki chemiczne w rozumieniu art. 2 lit. b) dyrektywy 98/24/WE i w związku z tym wchodzi one w zakres stosowania tej dyrektywy. Obecnie na poziomie Unii nie ma wiążącej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego ani dopuszczalnej wartości krótkoterminowego narażenia dla diizocyjanianów.
- (18) Z naukowego punktu widzenia nie można określić poziomów, poniżej których narażenie na działanie diizocyjanianów nie powoduje niekorzystnych skutków dla zdrowia. Można natomiast ustalić zależność między narażeniem a ryzykiem, co ułatwia określenie dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego przez uwzględnienie poziomu nadmiarowego ryzyka. W związku z tym należy ustanowić wartości dopuszczalne dla wszystkich diizocyjanianów w celu zmniejszenia ryzyka przez obniżenie poziomów narażenia. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, możliwe jest zatem ustalenie długoterminowej i krótkoterminowej wartości dopuszczalnej dla tej grupy czynników chemicznych.

- (19) Należy zatem dla wszystkich diizocyjanianów ustanowić dopuszczalną wartość narażenia zawodowego na poziomie $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ i dopuszczalną wartość krótkoterminowego narażenia wynoszącą $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$, gdzie NCO odnosi się do izocyjanianowych grup funkcyjnych związków diizocyjanianów, oraz przypisać im notację dotyczącą skóry i notację dotyczącą działania uczulającego na skórę i układ oddechowy. Nadzór medyczny przeprowadzony zgodnie z art. 6 ust. 3 i art. 10 dyrektywy 98/24/WE ma istotne znaczenie dla zidentyfikowania wczesnych oznak i objawów działania uczulającego na drogi oddechowe.
- (20) W odniesieniu do diizocyjanianów, przestrzeganie dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego wynoszącej $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ oraz powiązanej dopuszczalnej wartości krótkoterminowego narażenia wynoszącej $12 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ może być trudne. Wynika to z kwestii wykonalności pomiarów technicznych oraz czasu potrzebnego na wdrożenie środków zarządzania ryzykiem, w szczególności w dalszych sektorach, w odniesieniu do rodzajów działalności, takich jak np. budownictwo, naprawa pojazdów, naprawa ogólna lub produkcja wyrobów włókienniczych, mebli, pojazdów mechanicznych i innych środków transportu jak również sprzętu gospodarstwa domowego, maszyn i komputerów. W okresie przejściowym do dnia 31 grudnia 2028 r. należy zatem stosować dopuszczalną wartość narażenia zawodowego wynoszącą $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$ wraz z powiązaną dopuszczalną wartością krótkoterminowego narażenia wynoszącą $20 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$.

- (21) Komisja skonsultowała się z RAC, który wydał opinie zarówno w sprawie ołowiu i jego związków nieorganicznych, jak i diizocyjanianów. Komisja przeprowadziła też dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi na poziomie Unii zgodnie z art. 154 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komisja skonsultowała się również z ACSH, który w dniu 24 listopada 2021 r. przyjął opinię w sprawie ołowiu i jego związków nieorganicznych oraz opinię diizocyjanianów, wraz z zaleceniami dotyczącymi odpowiednich notacji, a także przeglądu wartości dopuszczalnych dla diizocyjanianów, który ma się rozpocząć w 2029 r. Do Komisji należy, po konsultacji z ACSH, ocena potrzeby zmiany wiążących wartości dopuszczalnych dla diizocyjanianów.
- (22) Wartości dopuszczalne ustanowione w niniejszej dyrektywie powinny podlegać regularnej kontroli i przeglądowi w celu zapewnienia spójności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.
- (23) Komisja powinna ocenić dopuszczalną wartość narażenia zawodowego i dopuszczalne wartości biologiczne dla ołowiu i jego związków nieorganicznych. Ocena ta powinna zostać przeprowadzona w kontekście kolejnej oceny zgodnie z art. 17a ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG. Na podstawie rozwoju wiedzy i technologii oraz aktualnych danych naukowych Komisja powinna, w stosownych przypadkach, zmienić wartości dopuszczalne dla ołowiu i jego związków nieorganicznych w celu lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników.

- (24) Ważne jest, aby Komisja, zgodnie z ugruntowaną procedurą w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, kontynuowała prace nad odpowiednimi aktualizacjami dyrektywy 2004/37/WE, uwzględniając dostępne informacje naukowe, w tym stopniowo pozyskiwane dane naukowe i techniczne w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników.
- (25) Udowodniono, że zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego mogą prowadzić do pewnych niekorzystnych skutków dla zdrowia u ludzi, np. wad wrodzonych, zaburzeń rozwojowych, rozrodczych lub neurorozwojowych, raka, cukrzycy i otyłości. W komunikacie Komisji z dnia 14 października 2020 r. pt. „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” podkreślono potrzebę ustanowienia kompleksowych ram prawnych w celu terminowego rozpoznawania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz minimalizowania narażenia na nie. Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/707⁹ zmieniono rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 poprzez wprowadzenie klas zagrożenia i wymogów dotyczących oznakowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz odpowiednich kryteriów naukowych służących ich identyfikacji tym samym ułatwiając identyfikację tych substancji i pomagając w odpowiednim zarządzaniu ryzykiem związanym z narażeniem pracowników na działanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W tym kontekście oraz między innymi na podstawie oceny naukowej Komisja powinna rozważyć, czy do dyrektywy 2004/37/WE należy włączyć dodatkowe substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mają wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pracowników.

⁹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 93 z 31.3.2023, s. 7).

- (26) Aby zapewnić kompleksowy poziom ochrony, należy rozważyć skutki narażenia na działanie kombinacji substancji. Pracownicy są często narażeni w miejscu pracy na działanie mieszaniny substancji niebezpiecznych, która może zwiększać ryzyko i mieć niekorzystne skutki dla zdrowia. W przypadku narażenia na kombinację substancji o tym samym sposobie działania lub działających na te same organy, tkanki lub komórki docelowe ryzyko ocenia się na podstawie ryzyka stwarzanego przez tę kombinację substancji.
- (27) Niektóre niebezpieczne produkty lecznicze mogą zawierać jedną lub więcej substancji, które spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze kategorii 1A lub 1B, mutagenne kategorii 1A lub 1B lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, a zatem wchodzą w zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Ważne jest jednak, aby zapewnić pracownikom, pracodawcom i organom egzekwowania prawa łatwy dostęp do jasnych i aktualnych informacji dotyczących tego, czy produkt leczniczy spełnia te kryteria. Aby rozwiązać ten problem, Komisja opracowuje definicję i ustanawia orientacyjny wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych lub zawartych w nich substancji zgodnie z art. 18a dyrektywy 2004/37/WE. W dniu 28 kwietnia 2023 r. Komisja opublikowała również wytyczne dotyczące bezpiecznego zarządzania niebezpiecznymi produktami leczniczymi w miejscu pracy. Istotne jest, aby wszelkie działania Unii dotyczące określonych niebezpiecznych produktów leczniczych były podejmowane po konsultacji z ACSH oraz z uwzględnieniem istniejących opinii naukowych.

- (28) Strażacy i personel służb ratunkowych w trakcie pracy są narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych. Światowa Organizacja Zdrowia sklasyfikowała narażenie zawodowe strażaków jako rakotwórcze. Ich narażenie zawodowe obejmuje różne zagrożenia wynikające z pożarów i zdarzeń niezwiązanych z pożarami. Strażacy mogą być narażeni na działanie bardzo szerokiej gamy substancji chemicznych występujących w powietrzu. Skład chemiczny i stężenia produktów spalania w powietrzu zależą od rodzaju spalanych materiałów, czasu trwania pożaru i warunków wentylacji. Dlatego ważne jest, aby pracodawcy strażaków i personelu służb ratunkowych ocenili, zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE, ryzyko narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych i podjęli niezbędne środki w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa tych pracowników.

- (29) Inicjatywy Komisji, takie jak Europejski Zielony Ład przedstawiony w komunikacie Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. oraz inicjatywa na rzecz surowców krytycznych przedstawiona w komunikacie Komisji z dnia 16 marca 2023 r. pt. „Bezpieczne i zrównoważone dostawy surowców krytycznych jako wsparcie dwójakiej transformacji”, propagują zrównoważony rozwój i gospodarkę o obiegu zamkniętym. Sektory, takie jak zbieranie, sortowanie i odzysk odpadów oraz renowacja energetyczna, a także sektor produkcji baterii mają strategiczne znaczenie dla osiągnięcia celu neutralności klimatycznej. Zasadnicze znaczenie ma równowaga między względami środowiskowymi, ekonomicznymi i społecznymi. Dzięki wprowadzeniu wiążących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych pracownicy są lepiej chronieni przed uszczerbkiem na zdrowiu i będą w stanie pracować jak najbezpieczniej, w tym w sektorach mających zasadnicze znaczenie dla zrównoważonej transformacji i strategicznej autonomii Unii.
- (30) W zaleceniu Międzynarodowej Organizacji Pracy nr 204, przyjętym w dniu 12 czerwca 2015 r., uznano, że gospodarka nieformalna stanowi poważne wyzwanie dla praw pracowniczych, w tym prawa do bezpiecznego i zdrowego środowiska pracy. Ważne jest zatem zwalczanie gospodarki nieformalnej.

- (31) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, mianowicie ochrona pracowników przed zagrożeniami dla ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającymi lub mogącymi wynikać z narażenia na działanie czynników chemicznych i substancji reprotoksycznych w miejscu pracy, w tym zapobieganie takim zagrożeniom, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie działające indywidualnie, 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 konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (32) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywy 98/24/WE i 2004/37/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 98/24/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszej dyrektywy;
- 2) w załączniku II uchyla się pkt 1, 1.1, 1.2 i 1.3.

Artykuł 2

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

- 1) art. 2 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) »mutagen« oznacza:

- (i) substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca mutagennie na komórki rozrodcze kategorii 1A lub 1B, określoną w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- (ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, a także substancję lub mieszaninę powstałą w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku;”;

2) w art. 18a wprowadza się następujące zmiany:

- a) akapity od pierwszego do siódmego numeruje się od 1 do 7;
- b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„8. Najpóźniej do dnia 30 czerwca 2024 r. Komisja rozpoczyna ocenę skutków narażenia na kombinację substancji w celu przygotowania unijnych wytycznych odnoszących się do sposobu rozwiązania tej kwestii w stosownych przypadkach. Komisja uwzględnia najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej, opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady^{*}, opinię ACSH oraz najlepsze praktyki w państwach członkowskich oraz przeprowadza odpowiednie konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Wytyczne te są publikowane na stronie internetowej EU-OSHA i rozpowszechniane we wszystkich państwach członkowskich przez odpowiednie właściwe organy.

9. Do dnia ... [dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej] Komisja wszczyna procedurę w celu uzyskania naukowej oceny substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pracowników, z myślą o ocenie zasadności objęcia ich zakresem stosowania niniejszej dyrektywy w celu lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników. W stosownych przypadkach Komisja, po konsultacji z ACSH, przedkłada wniosek ustawodawczy.
10. W kontekście swojej oceny zgodnie z art. 17a ust. 4. dyrektywy 89/391/EWG Komisja, nie później niż do dnia ... [pięć lat od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej], oceni wartości dopuszczalne narażenia zawodowego dla ołowiu i jego związków nieorganicznych. W stosownych przypadkach, Komisja, uwzględniając najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej i po konsultacji z ACSH, przedkłada wniosek ustawodawczy w sprawie zmiany tych wartości dopuszczalnych.

11. Nie później niż ... [dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej] Komisja, po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, sporządza unijne wytyczne dotyczące kontroli zdrowia z uwzględnieniem biomonitoringu. Wytyczne te zawierają wskazówki w odniesieniu do wykonania przepisów dotyczących stężenia ołowiu we krwi, z uwzględnieniem powolnego usuwania ołowiu z organizmu oraz szczególnej ochrony pracowników w wieku rozrodczym.

* 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).”;

- 3) w załącznikach I, III i IIIa do dyrektywy 2004/37/WE wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia ... [dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej]. 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.

Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Załącznik I do dyrektywy 98/24/WE otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK I

LISTA WIĄŻĄCYCH DOPUSZCZALNYCH WARTOŚCI NARAŻENIA ZAWODOWEGO

Nazwa czynnika	Nr WE (¹)	Nr CAS (²)	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			ośmiogodzinna (³)			krótkoterminowa (⁴)				
			µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	µg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Diizocyjaniany (mierzone jako NCO (¹⁰))			6			12			Skóra (⁸) Działanie uczulające na skórę i drogi oddechowe (⁹)	Do dnia 31 grudnia 2028 r. mają zastosowanie wartość dopuszczalna wynosząca 10 µg NCO/m ³ w ośmiogodzinnym okresie referencyjnym i dopuszczalna wartość krótkoterminowego narażenia wynosząca 20 µg NCO/m ³ .

- (¹) Nr WE, tj. numer w Europejskim spisie istniejących substancji o znaczeniu handlowym (EINECS) lub Europejskim wykazie notyfikowanych substancji chemicznych (ELINCS) lub numer już nie polimeru (NLP), to oficjalny numer danej substancji w Unii Europejskiej, zdefiniowanej w sekcji 1.1.1.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (²) Nr CAS: numer w rejestrze *Chemical Abstracts Service*.
- (³) Mierzone lub obliczane w odniesieniu do okresu referencyjnego wynoszącego osiem godzin, jako średnia ważona w czasie (TWA).
- (⁴) Dopuszczalna wartość krótkoterminowego narażenia (STEL). Wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca i która dotyczy 15-minutowego okresu, chyba że określono inaczej.
- (⁵) µg/m³ = mikrogramy na metr sześcienny powietrza przy temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa (760 mm słupa rtęci).
- (⁶) ppm = części na milion objętościowo w powietrzu (ml/m³).
- (⁷) f/ml = włókna na mililitr.
- (⁸) Możliwy znaczny udział narażenia przez skórę w ogólnym obciążeniu ciała.
- (⁹) Substancja może mieć działanie uczulające na skórę i układ oddechowy.
- (¹⁰) NCO odnosi się do izocyjanianowych grup funkcyjnych związków diizocyjanianów.”.

ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach I, III i IIIa do dyrektywy 2004/37/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł załącznika I otrzymuje brzmienie:

„Spis substancji, mieszanin i procesów (art. 2 lit. a) ppkt (ii) oraz lit. b) ppkt (ii)”;

- 2) w załączniku III pkt A wiersz dotyczący ołowiu nieorganicznego i jego związków otrzymuje brzmienie:

„

Nazwa czynnika	Nr WE (¹)	Nr CAS (²)	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			ośmiogodzinna (³)			krótkoterminowa (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)	mg/m ³ (⁵)	ppm (⁶)	f/ml (⁷)		
Ołów i jego związki nieorganiczne			0,03 (⁸)						nieprogowa substancja reprotoksyczna	

(¹) Nr WE, tj. numer w Europejskim spisie istniejących substancji o znaczeniu handlowym (EINECS) lub Europejskim wykazie notyfikowanych substancji chemicznych (ELINCS) lub numer już nie polimeru (NLP), to oficjalny numer danej substancji w Unii Europejskiej, zdefiniowanej w sekcji 1.1.1.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

(²) Nr CAS: numer w rejestrze *Chemical Abstracts Service*.

(³) Mierzone lub obliczane odniesieniu do okresu referencyjnego wynoszącego osiem godzin, jako średnia ważona w czasie (TWA).

(⁴) Dopuszczalna wartość krótkoterminowego narażenia (STEL). Wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca i która dotyczy 15-minutowego okresu, chyba że określono inaczej.

(⁵) mg/m³ = miligramy na metr sześcienny powietrza przy temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa (760 mm słupa rtęci).

(⁶) ppm = części na milion objętościowo w powietrzu (ml/m³).

(⁷) f/ml = włókna na mililitr.

(⁸) Frakcja wdychalna.”;

- 3) załącznik IIIa otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK IIIA
DOPUSZCZALNE WARTOŚCI BIOLOGICZNE I ŚRODKI KONTROLI ZDROWIA
(art. 16 ust. 4)

Ołów i jego związki nieorganiczne

- 1.1. Biomonitoring musi obejmować pomiar poziomu ołowiu we krwi (PbB) za pomocą spektrometrii absorpcyjnej lub metody dającej równoważne rezultaty.

- 1.1.1. Do dnia 31 grudnia 2028 r. wiążąca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi:

30 µg Pb/100 ml krwi

W przypadku pracowników, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza dopuszczalną wartość biologiczną 30 µg Pb/100 ml krwi w wyniku narażenia, do którego doszło przed dniem ... [2 lata od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej], ale jest niższe niż 70 µg Pb/100 ml krwi, przeprowadza się regularne badania medyczne.. Jeżeli u tych pracowników stwierdzi się tendencję spadkową w kierunku wartości dopuszczalnej 30 µg Pb/100 ml krwi, można im zezwolić na dalszą pracę wiążącą się z narażeniem na działanie ołowiu.

1.1.2. Od dnia 1 stycznia 2029 r. wiążąca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi:

15 µg Pb/100 ml krwi ⁽¹⁾

W przypadku pracowników, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza dopuszczalną wartość biologiczną 15 µg Pb/100 ml krwi w wyniku narażenia, do którego doszło przed dniem ... [2 lata od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy zmieniającej], ale jest niższe niż 30 µg Pb/100 ml, przeprowadza się regularne badania medyczne. Jeżeli u tych pracowników stwierdzi się tendencję spadkową w kierunku wartości dopuszczalnej 15 µg Pb/100 ml krwi, można im zezwolić na dalszą pracę wiążącą się z narażeniem na działanie ołowiu.

- 1.2. Badania medyczne przeprowadza się, jeżeli narażenie na stężenie ołowiu w powietrzu jest większe niż 0,015 mg/m³, obliczane jako średnia ważona w czasie 40 godzin tygodniowo, lub gdy u poszczególnych pracowników stwierdzono przez pomiar poziom ołowiu we krwi wyższy niż 9 µg Pb/100 ml krwi. Badania medyczne przeprowadza się również w odniesieniu do pracowników w wieku rozrodczym, u których stężenie ołowiu we krwi przekracza 4,5 µg Pb/100 ml krwi lub krajową wartość odniesienia dla populacji ogólnej, u której nie występuje zawodowe narażenie na działanie ołowiu, o ile taka wartość istnieje.

⁽¹⁾ Zaleca się, aby stężenie ołowiu we krwi kobiet w wieku rozrodczym nie przekraczało wartości odniesienia dla populacji ogólnej, u której w danym państwie członkowskim nie występuje zawodowe narażenie na działanie ołowiu. Gdy krajowe poziomy odniesienia nie są dostępne, zaleca się, aby stężenia ołowiu we krwi kobiet w wieku rozrodczym nie przekraczały biologicznej wartości wskaźnikowej na poziomie 4,5 µg/100 ml.”.
