

Bruksela, 13 maja 2016 r.
(OR. en)

8962/16

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2016/0130 (COD)

SOC 255
EMPL 158
SAN 187
IA 23
CODEC 666

WNIOSEK

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	13 maja 2016 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2016) 248 final
Dotyczy:	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

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2016) 248 final.

Załącznik: COM(2016) 248 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.5.2016 r.
COM(2016) 248 final

2016/0130 (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**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2016) 152 final}

{SWD(2016) 153 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Przyczyny i cele wniosku**

Celem niniejszego wniosku jest poprawa ochrony zdrowia pracowników poprzez ograniczenie narażenia zawodowego na działanie rakotwórczych czynników chemicznych, zwiększenie skuteczności prawodawstwa UE w tym obszarze oraz zagwarantowanie większej przejrzystości i zapewnienie podmiotom gospodarczym równych warunków działania. Jest to jedno z priorytetowych działań określonych w programie prac Komisji na 2016 r. Podejmując tę inicjatywę, Komisja wypełnia swoje zobowiązanie do poprawy skuteczności i efektywności unijnych ram prawnych ochrony pracowników. Komisja zamierza również kontynuować tę ważną pracę i przeprowadzić dalsze oceny skutków w celu zaproponowania wartości dopuszczalnych dla dodatkowych czynników rakotwórczych.

Z szacunków dotyczących aktualnego i przyszłego ryzyka zapadnięcia na choroby zawodowe wynika, że nowotwory związane z miejscem pracy stanowią obecnie problem i pozostaną nim w przyszłości z uwagi na fakt, że pracownicy są i będą narażeni na działanie czynników rakotwórczych. W UE nowotwory stanowią główną przyczynę zgonów związanych z pracą. Co roku nowotwory odpowiadają za 53 % zgonów związanych z pracą – dla porównania w przypadku chorób układu krążenia odsetek ten wynosi 28 %, a w przypadku chorób układu oddechowego 6 %¹.

Komisja proponuje zmianę lub ustanowienie dopuszczalnych wartości narażenia dla 13 czynników chemicznych. Na podstawie wyników przeprowadzonej oceny skutków szacuje się, że działania w tym obszarze pozwolą ocalić około 100 000 istnień ludzkich do 2069 r. Propozycja wprowadzenia wartości dopuszczalnych została przedstawiona w dyrektywie 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy („dyrektywa”)². Zgodnie z art. 16 tej dyrektywy Rada ustala wartości graniczne na podstawie dostępnych informacji, włącznie z danymi naukowymi i technicznymi, w odniesieniu do wszystkich czynników rakotwórczych lub mutagenów, co do których jest to możliwe.

Przepisy dyrektywy mają zastosowanie do wszelkich czynników chemicznych spełniających kryteria pozwalające sklasyfikować je jako czynniki rakotwórcze należące do kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP)³. W rozporządzeniu przedstawiono wykaz „zharmonizowanych” (obowiązkowych) klasyfikacji 1

¹ Zgromadzone na szczeblu europejskim szacunkowe dane dotyczące obrażeń doznanych w pracy i złego stanu zdrowia spowodowanego pracą, [*Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work – Healthy Work – For Life*](#), Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, prezentacja przygotowana na konferencję prezydencji UE zorganizowaną w Atenach w czerwcu 2014 r.

² 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.

³ 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.

017 substancji chemicznych uznanych za substancje rakotwórcze kategorii 1 („substancje, co do których wiadomo lub istnieje domniemanie, że są rakotwórcze dla człowieka”) na podstawie danych epidemiologicznych lub danych z badań na zwierzętach⁴. W ramach innego istotnego procesu klasyfikacji przeprowadzanego przez Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem zidentyfikowano niemal 500 czynników o rakotwórczym wpływie na ludzi (grupa 1; 118 czynników), czynników, co do których istnieje domniemanie, że mają rakotwórczy wpływ na ludzi (grupa 2A; 75 czynników) lub czynników, które mogą mieć rakotwórczy wpływ na ludzi (grupa 2B; 288 czynników)⁵.

Przepisy dyrektywy mają również zastosowanie do wszelkich substancji, mieszanin lub procesów, o których mowa w załączniku I do tej dyrektywy, a także do wszelkich substancji lub mieszanin powstałych w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku. Załącznik I do dyrektywy zawiera obecnie wykaz zidentyfikowanych procesów oraz substancji powstających w wyniku tych procesów. Celem tego wykazu jest dostarczenie pracownikom, pracodawcom i organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa informacji pozwalających im ustalić, czy dany czynnik lub proces chemiczny, który nie został sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, jest objęty zakresem dyrektywy. Obecnie w załączniku I widnieją pięć pozycji.

W dyrektywie ustanowiono szereg ogólnych minimalnych wymogów służących wyeliminowaniu lub ograniczeniu narażenia na działanie wszelkich czynników rakotwórczych lub mutagenów objętych jej zakresem. Pracodawcy muszą identyfikować i oceniać ryzyko narażenia pracowników na działanie określonych czynników rakotwórczych (i mutagenów) i muszą zapobiegać takiemu narażeniu w przypadku wystąpienia wspomnianego 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 będzie 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 ust. 3 dyrektywy.

Poza wprowadzeniem tych ogólnych minimalnych wymogów w dyrektywie jednoznacznie wskazano, że ustanowienie dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego na działanie określonych czynników rakotwórczych i mutagenów drogą wewnęią stanowiło integralną część mechanizmu ochrony pracowników⁶. Wartości te należy ustanowić dla czynników chemicznych, w przypadku których jeszcze tego nie zrobiono, i dostosowywać je zgodnie z najnowszymi danymi naukowymi⁷. Konkretnie dopuszczalne wartości narażenia ustanowione dla określonych czynników chemicznych wymieniono w załączniku III do dyrektywy. Obecnie w załączniku III widnieją trzy pozycje.

⁴ Zgodnie z przepisami tego rozporządzenia 1 017 czynników chemicznych (i grup czynników chemicznych) zostało w „zharmonizowany sposób sklasyfikowanych” jako substancje rakotwórcze „kategorii 1”, co oznacza, że muszą być one opatrzone etykietą ostrzegawczą następującej treści: „może powodować raka”.

⁵ [Monografie poświęcone ocenie zagrożeń rakotwórczych dla ludzi](#), Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem, WHO.

⁶ Artykuł 1 ust. 1 i motyw 13 dyrektywy.

⁷ Motyw 13 dyrektywy.

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego ustanowione w dyrektywie powinny zostać w stosownych przypadkach zmienione, aby wziąć pod uwagę najnowsze dane naukowe, udoskonalenia technik pomiaru, środki w zakresie zarządzania ryzykiem oraz inne istotne czynniki.

W związku z powyższym proponuje się podjęcie trzech konkretnych działań:

a. Uwzględnienie w załączniku I do dyrektywy pracy wiążącej się z narażeniem na kontakt z krzemionką krystaliczną w formie pyłu respirabilnego wytwarzaną w trakcie procesu pracy oraz ustanowienie stosownej wartości dopuszczalnej dla tego czynnika w załączniku III.

W oparciu o najnowsze dowody naukowe Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem stwierdziła w monografii 100C⁸, że „krzemionka krystaliczna w formie pyłu kwarcowego lub krystobalitowego” jest rakotwórcza dla ludzi (grupa 1). Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy (SCOEL) ocenił wpływ krzemionki krystalicznej (pyłu respirabilnego) na pracowników w miejscu pracy. Wartość dopuszczalna, która ma zostać wprowadzona w załączniku III zgodnie z wnioskiem przedstawionym w ramach tej inicjatywy i która została uzgodniona z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejsu Pracy (ACSH), odzwierciedla czynniki związane z wykonalnością pod względem społeczno-ekonomicznym i przyczynia się do realizacji celu polegającego na zapewnieniu ochrony zdrowia pracowników.

Krzemionka krystaliczna wprowadzana do obrotu podlega obowiązkowi klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, natomiast krzemionka krystaliczna powstająca w trakcie pracy nie jest wprowadzana do obrotu, dlatego też nie podlega klasyfikacji zgodnie z przepisami tego rozporządzenia. W dyrektywie ustanowiono jednak przepisy zobowiązujące do uwzględnienia w załączniku I substancji lub mieszanin powstających w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku, które – mimo że nie podlegają obowiązkowi klasyfikacji zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem – spełniają kryteria pozwalające uznać je za czynniki rakotwórcze. Krzemionka krystaliczna w formie pyłu respirabilnego należy do tej kategorii.

b. Ustanowienie wartości dopuszczalnych dla kolejnych 10 dodatkowych czynników rakotwórczych w załączniku III.

Dostępne dowody naukowe potwierdzają konieczność uzupełnienia załącznika III o wartości dopuszczalne dla 10 dodatkowych czynników rakotwórczych. SCOEL przedstawił zalecenia dotyczące wszystkich tych czynników z wyjątkiem dwóch (*o*-toluidyny i 2-nitropropanu). Jeżeli chodzi o te czynniki, Komisja zasadniczo odnosiła się do informacji naukowych dostępnych w domenie publicznej, uwzględniając konkluzje krajowych komitetów naukowych odpowiedzialnych za wyznaczanie dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego. Zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. f) decyzji Rady z dnia 22 lipca 2003 r.⁹ we wszystkich kwestiach poruszonych w niniejszym wniosku zasięgnięto opinii ACSH. Jeżeli chodzi o zaproponowane wartości, poza wynikami konsultacji z ACSH wzięto również pod uwagę czynniki związane z wykonalnością pod względem społeczno-ekonomicznym.

⁸ IARC(2012) <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>

⁹ Decyzja Rady z dnia 22 lipca 2003 r. ustanawiająca Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejsu Pracy, Dz.U. C 218 z 13.9.2003, s. 1–4.

c. Zmiana istniejących wartości dopuszczalnych ustanowionych dla pyłów drewna twardego i chlorku winylu w świetle dostępnych danych naukowych.

Jeżeli chodzi o dwie spośród trzech wartości dopuszczalnych ustanowionych w załączniku III do dyrektywy, mianowicie wartości dopuszczalne dotyczące pracy, w czasie której dochodzi do kontaktu z pyłami drewna twardego i chlorkiem winylu, SCOEL przyjął zmienione zalecenia odpowiednio w 2003 r. i w 2004 r. W zaleceniach tych zwrócono uwagę na konieczność rozważenia możliwości zmiany istniejących wartości dopuszczalnych dla pyłów drewna twardego i chlorku winylu, które uznano za zbyt wysokie, aby mogły zapewnić pracownikom należyty poziom ochrony. Dlatego też należy zmienić obecnie obowiązujące wartości dopuszczalne dla pyłów drewna twardego i chlorku winylu, biorąc pod uwagę bardziej aktualne dane naukowe.

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

Komisja dąży do realizacji celu strategicznego polegającego na zapewnieniu bezpiecznego i zdrowego środowiska pracy dla ponad 217 mln pracowników w UE, który został wyznaczony w opublikowanym niedawno komunikacie w sprawie strategicznych ram UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2014–2020 (ustanawiającym strategię w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy)¹⁰. Jedno z głównych wyzwań zidentyfikowanych w tej strategii polega na poprawie profilaktyki chorób związanych z pracą poprzez eliminowanie istniejących, nowych i pojawiających się czynników ryzyka.

Niniejsza inicjatywa jest zgodna z priorytetem Komisji polegającym na dążeniu do pogłębienia jednolitego rynku i sprawienia, by był on sprawiedliwszy, w szczególności jeżeli chodzi o jego wymiar społeczny. Inicjatywa jest zgodna z działaniami Komisji na rzecz ustanowienia sprawiedliwego i prawdziwie ogółouropejskiego rynku pracy, który zapewni pracownikom odpowiedni poziom ochrony i zagwarantuje im dostęp do trwałych miejsc pracy¹¹. Wiąże się to z koniecznością zapewnienia ochrony bezpieczeństwa i higieny pracy, ochrony socjalnej oraz praw wynikających z umowy o pracę.

Przepisy dyrektywy ramowej 89/391/EWG¹² w sprawie bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy i przepisy dyrektywy 98/24/WE¹³ w sprawie ryzyka związanego ze środkami chemicznymi w miejscu pracy mają zastosowanie jako przepisy prawa ogólnego, nie naruszając bardziej rygorystycznych lub bardziej konkretnych przepisów przewidzianych w dyrektywie.

W 2006 r. partnerzy społeczni reprezentujący 18 europejskich sektorów przemysłowych podpisali wielosektorowe porozumienie w sprawie prowadzenia dialogu społecznego dotyczącego ochrony zdrowia pracowników poprzez zapewnienie prawidłowego przetwarzania i korzystania z krzemionki krystalicznej i wyrobów z krzemionki krystalicznej (NEPSi). Porozumienie to stanowi niezależną umowę zawartą zgodnie z art. 155 ust. 1

¹⁰ COM(2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>

¹¹ W dniu 9 września 2015 r. przewodniczący Juncker wygłosił w Parlamencie Europejskim orędzie o stanie Unii.

¹² 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).

¹³ 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).

Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) i jest realizowane przez partnerów społecznych zgodnie z art. 155 ust. 2 TFUE¹⁴. Przedmiotowe porozumienie stanowi uzupełnienie niniejszego wniosku, ponieważ zawiera wytyczne dla pracodawców w zakresie ograniczania narażenia i zachęca ich do podejmowania środków zapobiegawczych w tym obszarze. Ponieważ jednak treść tego porozumienia nie została wprowadzona do prawa Unii i ponieważ jego postanowienia nie mają zastosowania do sektora budowlanego, w którym odnotowuje się największą liczbę przypadków narażenia, porozumienie nie może zastąpić wiążącej dopuszczalnej wartości narażenia ustanowionej w dyrektywie.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Poprawa warunków pracy i przeciwdziałanie uleganiu przez pracowników ciężkim wypadkom lub zapadaniu przez nich na choroby zawodowe, a także promowanie zdrowia pracowników przez cały okres ich aktywności zawodowej stanowi kluczową zasadę zgodną z celem wyznaczonym przez przewodniczącego Junckera w jego wytycznych politycznych 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 „Europa 2020” na rzecz zatrudnienia i inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu¹⁵.

Spośród 13 czynników chemicznych, których dotyczy niniejszy wniosek, trzy zostały wpisane na listę kandydacką zidentyfikowanych „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy” (SVHC) ustanowioną zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów („REACH”)¹⁶: hydrazyna, *o*-toluidyna i ogniotrwałe włókna ceramiczne. Ponadto Europejska Agencja Chemikaliów zaleciła włączenie ogniotrwałych włókien ceramicznych do załącznika XIV do rozporządzenia REACH. Niektóre związki chromu (VI) zostały zidentyfikowane jako SVHC i wpisane na listę kandydacką, jak również – zgodnie z zaleceniem Agencji – dodane do załącznika XIV do rozporządzenia REACH.

Przepisy dyrektywy i rozporządzenia REACH uzupełniają się pod względem prawnym. Dyrektywa ramowa 89/391/EWG, której przepisy mają zastosowanie jako prawo ogólne w obszarze objętym dyrektywą, stanowi, że jej przepisy mają zastosowanie, nie naruszając 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, nie naruszając przepisów prawa dotyczącego ochrony pracowników, w tym przepisów dyrektywy.

Biorąc pod uwagę fakt, że dyrektywa i rozporządzenie REACH wzajemnie się uzupełniają, zaproponowanie wartości dopuszczalnych w ramach dyrektywy należy uznać za uzasadnione z następujących względów:

¹⁴ Obecnie Komisja finalizuje prace nad sprawozdaniem dotyczącym oceny NEPSi.

¹⁵ COM(2010) 2020 i COM(2014) 130 final.

¹⁶ 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), 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1) (z późn. zm.).

- pył drewna twardego i krzemionka krystaliczna w formie pyłu respirabilnego, które powstają w wyniku procesów w miejscu pracy, nie wchodzą w zakres rozporządzenia REACH;
- wartości dopuszczalne stanowią istotny element dyrektywy oraz szerzej rozumianego podejścia do zarządzania zagrożeniami chemicznymi w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy. Celem rozporządzenia REACH nie jest natomiast ustanowienie dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego;
- przepisy dyrektywy obejmują wszystkie przypadki korzystania z danego czynnika chemicznego w miejscu pracy na wszystkich etapach jego istnienia i regulują kwestie związane z narażeniem pracownika na działanie czynników rakotwórczych 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;
- zgodnie z przepisami rozporządzenia REACH obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka spoczywa na podmiotach wchodzących w skład łańcucha dostaw i ma charakter „specyficzny dla danego czynnika chemicznego”. 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 wszystkich pracowników na działanie wszystkich czynników rakotwórczych występujących w miejscu pracy. W kontekście dążenia do przeciwdziałania narażeniu na działanie czynników rakotwórczych w dyrektywie zaproponowano przyjęcie całościowego podejścia do kwestii związanych z czynnikami ryzyka w miejscu pracy.

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”. Artykuł 153 ust. 1 lit. a) TFUE stanowi, że Unia wspiera i uzupełnia działania państw członkowskich w dziedzinie „polepszania w szczególności miejsca pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników”.

Dyrektywa 2004/37/WE została przyjęta na podstawie art. 153 ust. 2 lit. b), aby przyczynić się do poprawy zdrowia i bezpieczeństwa pracowników. Na tej podstawie w art. 16 dyrektywy 2004/37/WE 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 pracownika zgodnie z art. 153 ust. 1 lit. a) TFUE poprzez uwzględnienie w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE pracy wiążącej się z narażeniem na kontakt z krzemionką krystaliczną w formie pyłu respirabilnego (frakcja respirabilna) wytwarzaną w trakcie procesu pracy. Cel ten można

osiągnąć, ustanawiając dodatkowe minimalne wymogi w zakresie ochrony zdrowia pracowników w postaci wartości dopuszczalnych przewidzianych w załączniku III do dyrektywy oraz dokonując przeglądu aktualnie obowiązujących wartości dopuszczalnych ustanowionych w załączniku III dla dwóch czynników rakotwórczych w świetle bardziej aktualnych danych naukowych. Artykuł 153 ust. 2 lit. b) TFUE stanowi zatem właściwą podstawę prawną dla 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, o których mowa w niniejszym wniosku¹⁷. Niektóre państwa członkowskie ustanowiły już wiążące wartości dopuszczalne, które są takie same jak wartości zalecane przez ACSH lub są niższe od tych wartości. Świadczy to o tym, że możliwe jest podejmowanie jednostronnych działań na szczeblu krajowym w celu ustanowienia wartości dopuszczalnych dla tych czynników chemicznych. Odnotowano jednak również wiele przypadków, w których państwa członkowskie nie ustanowiły wartości dopuszczalnych lub w których ustanowione wartości zapewniają pracownikom mniejszy poziom ochrony niż wartości zaproponowane w niniejszym wniosku¹⁸. Ponadto w przypadkach, w których ustanowiono krajowe wartości dopuszczalne, wartości te są w dużym stopniu zróżnicowane, co prowadzi do różnych poziomów ochrony¹⁹. Niektóre z tych wartości dopuszczalnych są znacznie wyższe niż zalecane wartości określone w oparciu o dowody naukowe.

W takich okolicznościach ustanowienie minimalnych norm w zakresie ochrony zdrowia pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie 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. W ocenie skutków ustanowienia wartości dopuszczalnych dla każdego z omawianych czynników rakotwórczych wzięto pod uwagę odsetek pracowników, którzy mogą być potencjalnie narażeni na działanie danego czynnika i którzy nie są objęci stosowną ochroną prawną. W tym kontekście poszczególne czynniki zostały poddane ocenie pod kątem pomocniczości i proporcjonalności; wyniki tej oceny wykazały – w przypadku, gdy stosowne dane były dostępne – że wprowadzenie proponowanych wartości dopuszczalnych zapewniłoby możliwość rozszerzenia ochrony

¹⁷ Zob. tabela 1 w załączniku 6 do oceny skutków.

¹⁸ Zob. tabela 2 w załączniku 6 do oceny skutków.

¹⁹ Na przykład w przypadku 1,3-butadienu wartości dopuszczalne wahają się od 4,5 do 100 mg/m³. Z kolei w przypadku tlenu etylenu wartości dopuszczalne wynoszą od 0,84 do 90 mg/m³.

prawnej z około 33 % narażonych pracowników, którzy są obecnie objęci tą ochroną, na 98 % narażonych pracowników²⁰.

Wydaje się zatem, że do osiągnięcia celów wyznaczonych w niniejszym wniosku konieczne jest podjęcie działań na szczeblu UE zgodnie z art. 5 ust. 3 TUE.

Nieustanawianie lub ustanawianie zbyt wysokich wartości dopuszczalnych może również zachęcać przedsiębiorstwa do tworzenia zakładów produkcyjnych w państwach członkowskich, w których obowiązują mniej rygorystyczne normy, co z kolei przyczynia się do zafałszowywania wysokości kosztów produkcji. 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. Opisane zakłócenie funkcjonowania jednolitego rynku można ograniczyć, zapewniając równe warunki działania dzięki ustanowieniu określonych minimalnych norm ochrony pracowników w państwach członkowskich.

Ponadto niniejszy wniosek będzie stanowił zachętę dla zwiększania elastyczności w obszarze pracy transgranicznej, ponieważ pracownicy uzyskają pewność, że będą podlegali takim samym minimalnym normom we wszystkich państwach członkowskich i że w każdym państwie członkowskim będzie przysługiwał im taki sam poziom ochrony zdrowia.

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

- **Proporcjonalność**

Niniejszy wniosek przyczynia się do osiągnięcia wyznaczonych celów polegających na dążeniu do poprawy warunków życia i pracy pracowników poprzez wprowadzenie zmian w dyrektywie.

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

Niniejszy wniosek pozostawia państwom członkowskim możliwość utrzymania lub ustanowienia korzystniejszych norm w zakresie ochrony pracowników i zapewnia im poziom elastyczności odpowiedni do tego, by należyście uwzględnić specyfikę sytuacji w danym państwie. 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.

²⁰ Zob. tabela 4 w załączniku 6 do oceny skutków.

- **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 OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post* / kontrole sprawności obowiązującego prawodawstwa**

Niedawno zakończona została niezależna ocena *ex post* dyrektywy (przeprowadzona w ramach przeglądu ogólnego dorobku prawnego w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy). Pomijając powiązania między rozporządzeniem REACH a dyrektywą, najistotniejsze kwestie, na które zwrócono uwagę w tej ocenie, wykraczają poza zakres niniejszego wniosku, który dotyczy w szczególności wprowadzenia zmiany technicznej w załącznikach do dyrektywy, a nie ogólniej rozumianych kwestii politycznych związanych z funkcjonowaniem dyrektywy lub jej znaczeniem.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Dwuetaapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE

W odniesieniu do tego wniosku ustawodawczego w dziedzinie polityki społecznej Komisja przeprowadziła dwuetaapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE.

W dniu 6 kwietnia 2004 r. rozpoczęto pierwszy etap konsultacji w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i czynników chemicznych działających szkodliwie na rozrodczość podczas pracy.

Zgodnie z art. 154 ust. 2 TFUE partnerzy społeczni zostali poproszeni o przedstawienie swoich opinii w sprawie możliwego kierunku działania UE w tej dziedzinie. W trakcie tego pierwszego etapu potwierdzono, że należy podjąć działania na szczeblu UE, aby wprowadzić wyższe standardy w całej UE i sprostać sytuacjom wiążącym się z narażeniem pracowników. Wszyscy europejscy partnerzy społeczni, którzy wzięli udział w konsultacjach²¹, podkreślili wagę, jaką przywiązują do ochrony pracowników przed zagrożeniami dla zdrowia w tej dziedzinie.

²¹ Konfederacja Europejskiego Biznesu (UNICE), Europejskie Centrum Przedsiębiorstw Publicznych (CEEP), Europejskie Stowarzyszenie Rzemiosła oraz Małych i Średnich Przedsiębiorstw (UEAPME), Europejska Konfederacja Związków Zawodowych (ETUC), Europejska Konfederacja Kadry Kierowniczej (CEC), Konfederacja Narodowych Stowarzyszeń Garbarzy i Producentów Odzieży w Unii Europejskiej (COTANCE), Stowarzyszenie Hoteli, Restauracji i Kawiarni w Europie (HOTREC), Europejska Federacja Związków Zawodowych Sektora Rolno-Spożywczego i Turystyki oraz Połączonych Oddziałów (EFFAT), unijna sieć międzynarodowa – stowarzyszenie europejskich salonów fryzjerskich i salonów piękności (UNI-Europa Hair&Beauty).

Wszyscy respondenci uznali zasadność istniejącego prawodawstwa, ich poglądy różniły się jednak co do strategii i kierunku przyszłych działań oraz tego, które czynniki należy wziąć pod uwagę²².

W dniu 16 kwietnia 2007 r. zgodnie z art. 154 ust. 3 TFUE rozpoczęto drugi etap konsultacji w sprawie treści wniosku.

Poszczególne punkty konsultacji obejmowały:

- włączenie czynników chemicznych działających szkodliwie na rozrodczość (kategorie 1A i 1B) do zakresu dyrektywy 2004/37/WE;
- aktualizację wartości dopuszczalnych dla czynników chemicznych w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE;
- włączenie wartości dopuszczalnych dla większej ilości czynników chemicznych w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE;
- wprowadzenie kryteriów ustalania wartości dopuszczalnych dla czynników rakotwórczych i mutagenów;
- skupienie się na wymogach szkoleniowych i informacyjnych.

Komisja otrzymała odpowiedzi od siedmiu europejskich organizacji partnerów społecznych²³. W udzielonych odpowiedziach przedmiotowe organizacje potwierdziły swoje podejście do zapobiegania ryzyku zawodowemu wywołanemu przez czynniki rakotwórcze i mutageny w miejscu pracy, jak wskazano w ich odpowiedziach udzielonych podczas pierwszego etapu konsultacji.

Zebrane odpowiedzi można podsumować w następujący sposób:

- **nie wystąpiły żadne znaczące rozbieżności** w stosowanych metodach ani kryteriach ustalonych w celu określenia wartości dopuszczalnych. Ogólnie wprowadzenie kryteriów dotyczących wartości dopuszczalnych było postrzegane jako pozytywne. Kryteria powinny jednak obejmować oceny skutków społeczno-ekonomicznych i uwzględnienie czynników związanych z wykonalnością. Partnerzy społeczni wyrazili pogląd, że ACSH powinien odgrywać istotną rolę w określaniu wartości dopuszczalnych;
- **osiągnięto ogólne porozumienie** co do potrzeby skutecznego wprowadzenia wymogów szkoleniowych i informacyjnych, kwestii uważanej za kluczowy aspekt polityki prewencyjnej.
- **zmianę obowiązujących wartości dopuszczalnych** należy zbadać w świetle wdrożenia rozporządzenia REACH oraz powiązań i interakcji między

²² CISNET EMPL 8676 z dnia 15 czerwca 2006 r.

²³ Cztery z organizacji pracodawców (BusinessEurope, Eurocommerce, Europejskie Stowarzyszenie Rzemiosła oraz Małych i Średnich Przedsiębiorstw (UEAPME) i europejski przemysł cementowy), dwie z organizacji pracowników (Europejska Konfederacja Związków Zawodowych (ETUC), Europejska Federacja Pracowników Przemysłu Budowlanego i Drzewnego (EFBWW)) oraz jedna z niezależnych organizacji (Brytyjska Organizacja BHP (BOHS)).

wartościami dopuszczalnymi a DNEL (pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian) wynikającymi z rozporządzenia REACH w sprawie niebezpiecznych substancji chemicznych.

Chociaż formalny proces konsultacji z partnerami społecznymi zakończył się w 2007 r., dzięki opisanym poniżej późniejszym konsultacjom ACSH z udziałem partnerów społecznych i przedstawicieli państw członkowskich partnerzy społeczni zostali należycie poinformowani o wariantach wartości dopuszczalnych i aktywnie uczestniczyli w określaniu wariantów preferowanych.

Po zakończeniu procesu przygotowawczego Komisja zorganizowała spotkanie w dniu 21 kwietnia 2016 r. z udziałem partnerów społecznych w celu przedstawienia przewidywanego zakresu i podejścia do projektu dyrektywy. Posiedzenie to obejmowało dwuetapowe konsultacje i szczegółowe dyskusje prowadzone w kontekście opinii ACSH na temat substancji i wartości dopuszczalnych, które mają zostać umieszczone w załącznikach do dyrektywy.

Konsultacje z ACSH – w ramach trójstronnego posiedzenia grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy

Po konsultacji z partnerami społecznymi Komisja na spotkaniu w kwietniu 2008 r. poinformowała członków grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy o zamiarze przedstawienia wniosku w sprawie zmiany dyrektywy. Na spotkaniu zorganizowanym w marcu 2011 r. odbyła się pogłębiona dyskusja na temat wyników badania zleconego przez Komisję („badania dotyczącego IOM”²⁴) prowadzona w oparciu o projekty sprawozdań dotyczących poszczególnych czynników chemicznych. Dyskusje na temat poszczególnych czynników chemicznych odbyły się na różnych posiedzeniach grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy zorganizowanych w 2011²⁵, 2012²⁶ i 2013 r.²⁷, skutkując opracowaniem jednej opinii oraz dwóch opinii dodatkowych przyjętych przez posiedzenie plenarne ACSH w 2012²⁸ i 2013 r.^{29,30}.

²⁴ Projekt badawczy IOM P937/99, maj 2011 r. – zdrowotne, społeczno-gospodarcze i środowiskowe aspekty ewentualnych zmian dyrektywy UE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów podczas pracy.

²⁵ Posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 23 marca 2011 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 15 czerwca 2011 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 26 października 2011 r.

²⁶ Posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 21 marca 2012 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 6 czerwca 2012 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 21 listopada 2012 r.

²⁷ Posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 6 marca 2013 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 19 czerwca 2013 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 2 października 2013 r.

²⁸ Opinia na temat podejścia i treści planowanego wniosku Komisji dotyczącego zmiany dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy. Przyjęta w dniu 5 grudnia 2012 r. (Dok. 2011/12).

²⁹ Dodatkowa opinia na temat podejścia i treści planowanego wniosku Komisji dotyczącego zmiany dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy. Przyjęta w dniu 30 maja 2013 r. (Dok. 727/13).

Wyniki procesu konsultacji obejmowały wsparcie na rzecz³¹:

- objęcia ograniczonej liczby substancji wygenerowanych w ramach procesu zakresem dyrektywy poprzez uwzględnienie tych substancji w załączniku I;
- przeglądu istniejących wartości dopuszczalnych wymienionych w załączniku III w świetle najnowszych danych naukowych oraz dodania w załączniku III dodatkowych wartości dopuszczalnych dla ograniczonej liczby substancji, gdy potwierdzają to dostępne informacje, w tym dane naukowe i techniczne.

W niniejszym wniosku uwzględniono wartości dopuszczalne uzgodnione przez ACSH.

Spotkania z przedstawicielami przemysłu i przedstawicielami pracowników

W latach 2013–2015 zorganizowano szereg spotkań z udziałem służb Komisji oraz przedstawicieli przemysłu i pracowników, poświęconych konkretnym czynnikom chemicznym objętym przedmiotową inicjatywą³². Głównym celem spotkań, o które wnioskował przemysł, było uzyskanie informacji na temat procesu wprowadzania zmian do prawodawstwa ogółem oraz na temat zamiaru Komisji w odniesieniu do proponowanej wartości poszczególnych czynników chemicznych, takich jak krzemionka krystaliczna w postaci pyłu respirabilnego, pył drewna twardego lub ogniotrwałe włókna ceramiczne.

• Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej

W trakcie przeglądu lub ustanawiania nowych wartości dopuszczalnych na mocy dyrektywy należy postępować zgodnie z określoną procedurą. Polega ona na zasięgnięciu porad naukowych głównie SCOEL i konsultowaniu się z ACSH. 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 Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem lub wnioski komitetów naukowych ustanawiających krajowe wartości dopuszczalne).

³⁰ Dodatkowa opinia nr 2 na temat podejścia i treści planowanego wniosku Komisji dotyczącego zmiany dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy. Przyjęta w dniu 28 listopada 2013 r. (Dok. 2016/13).

³¹ Trzy przyjęte opinie ACSH zawierają w stosownych przypadkach szczegółowe uwagi zainteresowanych grup (partnerów społecznych i państw członkowskich), które zasadniczo odzwierciedlają główne punkty podtrzymywane przez każdą zainteresowaną grupę w trakcie dyskusji prowadzonych przez grupę roboczą ds. substancji chemicznych w miejscu pracy. W wielu przypadkach nie przedstawiono żadnych szczegółowych uwag, ponieważ trzy zainteresowane grupy były zgodne co do danych kwestii. W związku z tym ostateczne opinie ACSH należy traktować jako reprezentatywne poglądy zaangażowanych grup zainteresowanych stron.

³² W rozmowach dwustronnych ze służbami Komisji na temat konkretnych czynników chemicznych podlegających inicjatywie wzięły udział m.in. następujące organizacje: NEPSi (Europejska Sieć ds. Krzemionki utworzona przez europejskie stowarzyszenia sektorowe pracowników i pracodawców); Euromines i IMA (Stowarzyszenie Minerałów Przemysłowych) w odniesieniu do krzemionki; ECFIA (europejskie stowarzyszenie sektora włókna ceramicznego) i Unifrax w odniesieniu do ogniotrwałych włókien ceramicznych; CEEMET (Rada Europejskich Pracodawców Przemysłu Metalowego, Inżynierskiego oraz Technologicznego) i stowarzyszenie producentów metali (Eurometaux) w odniesieniu do metali takich jak chrom i beryl; BeST (stowarzyszenie naukowo-technologiczne ds. berylu) w odniesieniu do berylu. Komisja uczestniczyła również w organizowanych co roku przez Dyрекcję Generalną ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP spotkaniach z europejskim przemysłem szklarskim i ceramicznym.

SCOEL został ustanowiony decyzją Komisji 2014/113/UE³³ w celu oceny oddziaływania czynników chemicznych na zdrowie pracowników w miejscu pracy. Prowadzone przez SCOEL prace stanowią bezpośrednie wsparcie działań regulacyjnych Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy. Komitet gromadzi wysokiej jakości dane analityczno-porównawcze, dążąc do tego, aby wnioski i decyzje Komisji, a także jej polityka związana z ochroną bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, opierały się na solidnych dowodach naukowych. SCOEL w szczególności pomaga Komisji w ocenie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego 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.

Do celów tej inicjatywy służby Komisji korzystały z odpowiednich zaleceń SCOEL dotyczących czynników chemicznych, o ile były dostępne. Zalecenia SCOEL są publikowane w internecie³⁴.

Po dwuetapowej konsultacji z europejskimi partnerami społecznymi Dyrekcja Generalna Komisji ds. Zatrudnienia i Spraw Społecznych opublikowała w dniu 25 lipca 2008 r. otwarte zaproszenie do składania ofert. Celem zaproszenia było przeprowadzenie oceny skutków społecznych, gospodarczych i środowiskowych szeregu wariantów strategicznych dotyczących ochrony zdrowia pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z ewentualnego narażenia na działanie rakotwórczych czynników chemicznych w miejscu pracy. Powstałe badanie IOM zawierało pełne sprawozdania na temat 25 rakotwórczych czynników chemicznych i dwóch innych kwestii strategicznych dotyczących skuteczności środków zarządzania ryzykiem i kryteriów opartych na ryzyku w odniesieniu do ustanawiania dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego. Wynik tego badania (sprawozdanie podsumowujące i pojedyncze sprawozdania na temat poszczególnych czynników chemicznych) stanowi główną podstawę oceny skutków na potrzeby niniejszego wniosku³⁵.

• **Ocena skutków**

Niniejszy wniosek został uzupełniony oceną skutków³⁶.

Zbadano następujące warianty różnych wartości dopuszczalnych dla każdego z 13 czynników chemicznych:

- scenariusz odniesienia zakładający brak dalszych działań UE dla każdego czynnika chemicznego uwzględnionego w tej inicjatywie (wariant 1);
- przyjęcie wartości zatwierdzonych przez ACSH (wariant 2). Jak już wspomniano, w przypadku każdego z 13 czynników chemicznych podczas posiedzenia ACSH

³³ Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy oraz uchylenia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

³⁴ <https://circabc.europa.eu>.

³⁵ Poniższe łączy podano wyłącznie w odniesieniu do tych czynników chemicznych, które podlegają pierwszej zmianie dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów; sprawozdanie podsumowujące dotyczące zarządzania; sprawozdanie podsumowujące; 1,2-epoksypropan, 1,3-butadien, 2-nitropropan; akrylamid; bromoetylen; chrom (VI); tlenek etylenu; hydrazyna; o-toluidyna; ogniotrwałe włókna ceramiczne; krzemionka krystaliczna w postaci pyłu respirabilnego; pył drewna twardego; chlorek winylu.

³⁶ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm#empl

rozważono dane naukowe i techniczne zawarte w zaleceniach SCOEL (o ile były dostępne), co doprowadziło do przedstawienia przez ACSH opinii na temat wartości dopuszczalnych dla tych czynników.

- W stosownych przypadkach i w zależności od specyficznego charakteru czynników zbadano również warianty pomocnicze, w ramach których proponowano niższą (teoretycznie zapewniającą większą ochronę zdrowia pracownika) lub wyższą (teoretycznie zapewniającą mniejszą ochronę zdrowia pracownika) wartość dopuszczalną w porównaniu z wartością ACSH, odpowiednio jako warianty 3 lub 4 dla każdego czynnika chemicznego. Te wartości pomocnicze zaczerpnięto z badania IOM, w którym ustanowiono je według preferencji:
 - (i) z zalecenia SCOEL, o ile było dostępne;
 - (ii) jako wartości odzwierciedlające dostępne dane (np. z uwzględnieniem istniejących wartości dopuszczalnych w określonym państwie członkowskim); lub
 - (ii) na podstawie zaleceń wykonawcy (np. z uwzględnieniem wartości dopuszczalnych innych niż unijne). Jeżeli dostępne dane nie potwierdzały ustanowienia wartości dopuszczalnej niższej lub wyższej od wartości określonej przez ACSH, warianty te nie były brane pod uwagę.

Jeżeli chodzi o krzemionkę krystaliczną w formie pyłu respirabilnego, w wariantach 2, 3 i 4 uwzględniono możliwość włączenia jej do załącznika I do dyrektywy wraz z ustanowieniem wartości dopuszczalnej dla krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego (frakcja respirabilna) w załączniku III.

Rozważono także inne warianty strategiczne, takie jak wprowadzenie zakazu stosowania czynników chemicznych, samoregulacji, instrumentów rynkowych, regulacji na mocy rozporządzenia REACH, wytycznych i innego rodzaju wsparcia w zakresie wdrażania dyrektywy. Jeżeli chodzi o powiązania między rozporządzeniem REACH a dyrektywą, Sąd UE wyjaśnił ostatnio w sprawie będącej obecnie przedmiotem odwołania³⁷ znaczenie pierwszego zbioru warunków określonych w art. 58 ust. 2 rozporządzenia REACH dotyczących przyznania zwolnienia z obowiązku uzyskania zezwolenia w przypadku zastosowań lub kategorii zastosowań tj. *konkretne przepisy UE nakładające minimalne wymogi dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska dla danego zastosowania substancji* – w zastosowaniu do szeregu dyrektywy UE, w tym dyrektywy 2004/37/WE. Sąd orzekł, że ponieważ dyrektywa 2004/37/WE nie odnosi się do żadnej innej substancji niż benzen, chlorek winylu i pyły drewna twardego, dla których ustanawia maksymalne wartości narażenia zawodowego, nie można jej uznać ani za akt „szczególny” ani za akt nakładający „wymogi minimalne” w rozumieniu art. 58 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Ponadto odpowiednie służby Komisji współpracują z partnerami z odpowiednich dziedzin polityki i dziedzin technicznych w kwestii powiązań między rozporządzeniem REACH a dyrektywami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy w związku z substancjami chemicznymi, w szczególności powiązań między koncepcją wartości dopuszczalnej a pochodnym poziomem niepowodującym zmian, oraz opracują wytyczne w tej sprawie. Służby Komisji, państwa członkowskie i partnerzy społeczni zgodnie wyrazili opinię, że dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy stanowią odpowiednie ramy

³⁷ W dniu 25 września 2015 r. Sąd UE wydał wyrok w sprawie T-360/13, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) przeciwko Komisji Europejskiej.

legislacyjne UE do ustanawiania zharmonizowanych wartości dopuszczalnych w celu ochrony pracowników.

W odniesieniu do każdego czynnika chemicznego przeprowadzono analizę skutków gospodarczych, społecznych i środowiskowych różnych wariantów strategicznych³⁸. Analizę przeprowadzono na podstawie oceny badania IOM dotyczącej aspektów zdrowotnych, społeczno-ekonomicznych i środowiskowych w ramach zaproponowanych zmian dyrektywy. Porównania wariantów strategicznych i wyboru wariantu preferowanego dokonano na podstawie następujących kryteriów: doradztwa naukowego (w szczególności zaleceń SCOEL, o ile są dostępne), efektywności, skuteczności i spójności. 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.

Jeżeli chodzi o niektóre czynniki rakotwórcze (np. związki chromu (VI), pyły drewna twardego oraz krzemionkę krystaliczną w formie pyłu respirabilnego), wyłoniono wyraźnie preferowaną wartość. W odniesieniu do innych czynników (np. 2-nitropropanu i akrylamidu) zidentyfikowane koszty/korzyści scenariusza odniesienia (brak działania) były ściśle powiązane z ustalaniem unijnych wartości dopuszczalnych.

Wartości zatwierdzone przez ACSH zachowano jako wybór strategiczny w odniesieniu do wszystkich 13 czynników chemicznych wymienionych w niniejszym wniosku.

Jeżeli chodzi o wpływ na pracowników, niniejszy wniosek powinien przynieść korzyści polegające na zapobieganiu przypadkom zachorowań przez pracowników na możliwe do uniknięcia nowotwory związane z miejscem pracy, a zatem na zapobieganiu niepotrzebnemu cierpieniu i chorobom. Niniejszy wniosek pozwoliłby również zapobiec niepotrzebnym kosztom związanym z ochroną zdrowia w sposób opisany poniżej:

- krzemionka krystaliczna w formie pyłu respirabilnego: przewiduje się, że zaproponowana wartość dopuszczalna wynosząca $0,1 \text{ mg/m}^3$ pozwoli zapobiec 99 000 przypadków zachorowania na nowotwór do 2069 r., co w sumie przełoży się na zdrowotne korzyści pieniężne w wysokości od 34 do 89 mld EUR;
- pył drewna twardego: przewiduje się, że wartość dopuszczalna wynosząca 3 mg/m^3 zapewni w sumie zdrowotne korzyści pieniężne w wysokości od 12 do 54 mln EUR;
- przewiduje się również korzyści w związku z wprowadzeniem dopuszczalnej wartości narażenia w wysokości $0,025 \text{ mg/m}^3$ dla wszystkich związków chromu (VI).

Wprowadzenie wariantu preferowanego ograniczyłoby zatem nowotwory i zmniejszyło obciążenie gospodarcze wynikające z narażenia pracowników na substancje stwarzające zagrożenie.

³⁸ Zob. sekcja 5 oceny skutków zawierająca szczegółową analizę skutków różnych wariantów strategicznych oraz sposób ich porównywania.

Jeżeli chodzi o wpływ na pracodawców, z ekonomicznego punktu widzenia istotne jest rozróżnienie kosztów, które stwarzają zachęty do poprawy zdrowia i bezpieczeństwa, a kosztami, które ich nie stwarzają. Korzyści dla przedsiębiorstw w związku z wprowadzeniem wartości dopuszczalnych w całej UE są takie, że wniosek pomoże im w rozwiązaniu kwestii kosztów, które w przeciwnym razie negatywnie wpłynęłyby na ich szanse biznesowe w perspektywie długoterminowej w przypadku braku zgodności.

W przypadku większości czynników rakotwórczych wpływ na koszty operacyjne ponoszone przez przedsiębiorstwa (w tym małe i średnie przedsiębiorstwa) będzie minimalny, ponieważ do zagwarantowania pełnej zgodności konieczne będą tylko niewielkie dostosowania.

Ponadto niniejszy wniosek nie skutkuje wprowadzeniem żadnych dodatkowych obowiązków informacyjnych ani nie prowadzi do zwiększenia obciążeń administracyjnych nałożonych na przedsiębiorstwa.

Jeżeli chodzi o wpływ na państwa członkowskie/organy krajowe, ze względu na znaczne koszty ekonomiczne nałożone na pracowników z powodu narażenia na substancje stwarzające zagrożenie, niniejszy wniosek przyczyniłby się również do ograniczenia strat finansowych ponoszonych przez system zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego. Z ekonomicznego punktu widzenia zasięg i adekwatność wartości dopuszczalnych obowiązujących w całej UE to jedne z najważniejszych uwarunkowań tego, kto ponosi koszty leczenia chorób zawodowych.

Koszty administracyjne i egzekucyjne będą różne w zależności od aktualnego statusu każdego czynnika chemicznego w każdym z państw członkowskich, ale różnice te nie powinny być znaczne. Ponadto dzięki ustaleniu wartości dopuszczalnych na szczeblu UE organy krajowe nie będą musiały oceniać oddzielnie każdego czynnika rakotwórczego, co eliminuje tym samym nieefektywność wynikającą z powtarzania identycznych zadań.

W oparciu o doświadczenia uzyskane z pracy Komitetu 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. Są one planowane niezależnie od wniosku, głównie na podstawie skarg złożonych w danym roku i zgodnie ze strategiami kontrolnymi określonymi przez dany organ. Należy również dodać, że istnienie wartości dopuszczalnej dzięki zapewnieniu wyjaśnienia w odniesieniu do dopuszczalnych poziomów narażenia ułatwia pracę inspektorów, dając im pomocne narzędzie do weryfikacji zgodności.

Organy mogą ponieść dodatkowe koszty administracyjne w związku z koniecznością informowania i szkolenia personelu w zakresie przeglądu, a także przeprowadzenia przeglądu wykazów 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 przy ogólnych kosztach na rozsądnym poziomie i że wniosek jest odpowiedni.

Wniosek nie ma znaczącego wpływu na środowisko.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Skutki dla MŚP

Niniejszy wniosek nie uwzględnia uproszczonego systemu dla mikroprzedsiębiorstw lub dla MŚP. Wynika to z faktu, że 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 objętych tą inicjatywą istnieją już wartości dopuszczalne określone na szczeblu krajowym, nawet jeżeli poziom tych wartości jest różny w poszczególnych państwach członkowskich. Ustalenie wartości dopuszczalnych przewidziane w tym wniosku nie powinno mieć wpływu na MŚP znajdujące się / zlokalizowane w tych państwach członkowskich, w których krajowe wartości dopuszczalne są równe zaproponowanym wartościom lub są od nich niższe. W związku z różnicami na szczeblu krajowym między wartościami dopuszczalnymi, w niektórych przypadkach – w zależności od praktyki sektora – wystąpią jednak skutki gospodarcze w tych państwach członkowskich (oraz w odniesieniu do zlokalizowanych na ich obszarze podmiotów gospodarczych), w których dopuszczalne wartości narażenia zawodowego dla czynników chemicznych będących przedmiotem wniosku są obecnie wyższe.

W przypadku większości czynników rakotwórczych wpływ na koszty operacyjne dla przedsiębiorstw (w tym MŚP) będzie minimalny, ponieważ do zagwarantowania pełnej zgodności konieczne będą tylko niewielkie dostosowania. Ponadto niniejszy wniosek nie wprowadza żadnych dodatkowych obowiązków informacyjnych ani nie prowadzi do zwiększenia obciążeń administracyjnych nałożonych na przedsiębiorstwa oraz prawdopodobnie nie spowoduje żadnych znaczących kosztów środowiskowych.

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. Dysponowanie obowiązującymi w całej UE wartościami dopuszczalnymi dla tych czynników wyeliminuje zakłócenia konkurencji między przedsiębiorstwami zlokalizowanymi w państwach członkowskich, w których obowiązują różne krajowe wartości dopuszczalne.

Nie powinien on mieć znaczącego wpływu na zewnętrzną konkurencyjność przedsiębiorstw UE, ponieważ wiele zaproponowanych wartości jest podobnych do wartości w innych państwach³⁹, zwłaszcza u głównych partnerów handlowych UE, takich jak Stany Zjednoczone, Australia czy Szwajcaria⁴⁰.

³⁹ Zob. tabela 3 w załączniku 6 do oceny skutków.

⁴⁰ Przykładowo zaproponowana wartość narażenia na pyły drewna twardego wynosi 3 mg/m³, podczas gdy w Kanadzie i Australii wartość ta wynosi 1 mg/m³. Zaproponowana wartość dla chlorku winylu wynosi 1 ppm – w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie również wynosi ona 1 ppm. Wartość 0,1 mg/m³ zaproponowana dla krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego obowiązuje także w Stanach Zjednoczonych, Australii i Kanadzie.

- **Wpływ na prawa podstawowe**

Cele wniosku są zgodne z prawami podstawowymi określonymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności w art. 2 (prawo do życia) i art. 31 (prawo do należytych i sprawiedliwych warunków pracy szanujących jego zdrowie, bezpieczeństwo i godność).

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**

We wniosku przewidziano monitorowanie szeregu chorób zawodowych i przypadków powiązanych zachorowań na nowotwór związanych z zatrudnieniem z wykorzystaniem dostępnych źródeł danych⁴¹, a także monitorowanie kosztów dotyczących nowotworów związanych z narażeniem zawodowym, ponoszonych przez podmioty gospodarcze (np. spadek produktywności) i systemy zabezpieczenia społecznego.

Do celów transpozycji przeprowadzona zostanie ocena zgodności. Ze względu na trudności związane z danymi zaleca się wykonanie następnej oceny *ex post* zgodnie z art. 17a ust. 4 dyrektywy 89/391/EWG w celu określenia wartości wyjściowych (poziomu referencyjnego), które pozwolą na ocenę skuteczności przeglądu dyrektywy. Wydaje się to uzasadnione, biorąc pod uwagę fakt, że ze względu na długi okres utajenia, jeżeli chodzi o rozwój nowotworu (10–50 lat), niemożliwe będzie zmierzenie rzeczywistych skutków przeglądu wcześniej niż za 15–20 lat.

- **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 norm ustanowionych w niniejszym wniosku potrzebne są jednoznaczne informacje na temat transpozycji tych nowych przepisów i rozwiązań. 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.

⁴¹ Źródła te obejmują dane na temat chorób zawodowych, które mogą zostać zgromadzone przez Eurostat, jeżeli wyniki przeprowadzanego w chwili obecnej studium wykonalności będą pozytywne, a także dane dotyczące innych 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.

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**

Art. 1

Artykuł 1 stanowi, że dyrektywa zostaje zmieniona poprzez dodanie do załącznika I nowej pozycji 6, w której uwzględnia się „pracę wiążącą się z narażeniem na kontakt z krzemionką krystaliczną w formie pyłu respirabilnego wytwarzaną w trakcie procesu pracy”.

Krzemionka czy też ditlenek krzemu (SiO_2) to tlenek metalu z grupy IV, który występuje naturalnie w formie zarówno krystalicznej, jak i amorficznej. Do różnych form krzemionki krystalicznej zalicza się: kwarc α , kwarc β , tridymit α , tridymit β , krystobalit α , krystobalit β , keatyt, koezyt, stiszowit, moganit⁴². Słowo „krystaliczny” użyte w art. 1 odnosi się do ułożenia cząsteczek SiO_2 w uporządkowaną strukturę w przeciwieństwie do nieuporządkowanych, losowych ułożeń cząsteczek określanych jako amorficzne. Trzy najpowszechniejsze formy krystaliczne krzemionki spotykane w środowisku miejsc pracy to kwarc (nr CAS⁴³ 14808-60-7), krystobalit (nr CAS 14464-46-1) i tridymit (nr CAS 15468-32-3).

Słowa „krzemionka krystaliczna w formie pyłu respirabilnego” użyte w art. 1 odnoszą się do cząsteczek pyłu, które docierają do pęcherzyków płucnych.

Art. 3–5

Artykuły 3–5 zawierają standardowe przepisy dotyczące transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich. W szczególności w art. 4 określono dzień 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 przez drogi oddechowe i opisują maksymalny poziom stężenia w powietrzu danego czynnika chemicznego, na który w średnim ujęciu pracownicy nie powinni być narażeni w zdefiniowanym okresie.

Wartość dopuszczalna krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego odnosi się do „frakcji respirabilnej”.

„Adnotacja dotycząca skóry” jest przypisana wartościom dopuszczalnym narażenia zawodowego dla następujących czynników rakotwórczych: akrylamid, tlenek etylenu i hydrazyna. Adnotacja dotycząca skóry jest przypisana każdemu czynnikowi chemicznemu, co do którego SCOEL ocenił, że wchłanianie przez skórę tego czynnika może znacząco przyczynić się do całkowitego skażenia organizmu, a w konsekwencji – budzić obawy

⁴² <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100C/mono100C-14.pdf>; Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) (1997); Silica, some silicates, coal dust and para-aramid fibrils, IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum, 68: s. 1–475. PMID:9303953.

⁴³ Numer w Chemical Abstracts Service (Serwis Dokumentacji Chemicznej)

związane z możliwymi skutkami dla zdrowia. Adnotacja dotycząca skóry przypisana wartości dopuszczalnej oznacza możliwość znacznej absorpcji przez skórę. 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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”), w szczególności jego art. 153 ust. 2,

uwzględniając dyrektywę 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), w szczególności jej art. 17 ust. 1⁴⁴,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁴⁵,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁴⁶,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2004/37/WE ma na celu ochronę pracowników przed czynnikami ryzyka związanymi z ich zdrowiem i bezpieczeństwem w odniesieniu do narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów w miejscu pracy i ustanawia w tym celu minimalne wymogi, w tym wartości dopuszczalne, na podstawie dostępnych danych naukowych i technicznych.
- (2) W razie konieczności należy dokonać weryfikacji wartości dopuszczalnych w świetle danych naukowych.

⁴⁴ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

⁴⁵ Dz.U. C z , s. .

⁴⁶ Dz.U. C z , s. .

- (3) W przypadku niektórych czynników rakotwórczych i mutagenów w celu zapewnienia możliwie najlepszego poziomu ochrony konieczne jest uwzględnienie innych dróg absorpcji, włącznie z możliwością przenikania przez skórę.
- (4) Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy („Komitet”) w szczególności pomaga Komisji w ocenie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi, które to wartości mają zostać ustanowione na szczeblu unijnym na podstawie dyrektywy Rady 98/24/WE⁴⁷ i dyrektywy 2004/37/WE. W odniesieniu do czynników chemicznych *o*-toluidyny i 2-nitropropanu nie były dostępne żadne zalecenia Komitetu, wobec czego uwzględniono inne, odpowiednio wiarygodne źródła informacji naukowej będące własnością publiczną^{48 49}.
- (5) Istnieje wystarczająco wiele dowodów na rakotwórczość krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, należy ustalić wartość dopuszczalną dla krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego. Krzemionka krystaliczna w formie pyłu respirabilnego wytwarzanego podczas procesu pracy nie jest ujęta w klasyfikacji sporządzonej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁵⁰. Należy zatem uwzględnić w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE pracę wiążącą się z narażeniem na kontakt z krzemionką krystaliczną w formie pyłu respirabilnego wytwarzaną w trakcie procesu pracy oraz ustanowić wartość dopuszczalną dla krzemionki krystalicznej w formie pyłu respirabilnego („frakcja respirabilna”).
- (6) Przewodniki i dobre praktyki opracowane w wyniku inicjatyw, takich jak dialog społeczny „Porozumienie w sprawie ochrony zdrowia pracowników poprzez zapewnienie prawidłowego przetwarzania i korzystania z krzemionki krystalicznej i wyrobów z krzemionki krystalicznej” (NEPSi), są cennymi instrumentami uzupełniającymi środki regulacyjne i w szczególności wspierającymi skuteczne wdrożenie wartości dopuszczalnych.
- (7) Wartości dopuszczalne określone w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE dla chlorku winylu i pyłów drewna twardego należy zweryfikować w świetle nowszych danych naukowych.
- (8) 1,2-epoksypropan 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. Na podstawie

⁴⁷ 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 szczególowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

⁴⁸ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol77/mono77-11.pdf>
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99-15.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-11.pdf>

⁴⁹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono29.pdf> and
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-49.pdf>

⁵⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można określić dokładny poziom narażenia, poniżej którego – jak się oczekuje – poziom narażenia na działanie wspomnianego czynnika rakotwórczego nie prowadzi do niekorzystnych skutków. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla 1,2-epoksypropanu.

- (9) 1,3-butadien spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tego czynnika rakotwórczego. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla 1,3-butadienu.
- (10) 2-nitropropan 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. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tego czynnika rakotwórczego. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla 2-nitropropanu.
- (11) Akrylamid 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. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla akrylamidu. Komitet stwierdził, że w przypadku akrylamidu istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla akrylamidu i przypisać mu adnotację wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (12) Niektóre związki chromu (VI) spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tych związków chromu (VI). Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla związków chromu (VI), które w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE są czynnikami rakotwórczymi.
- (13) Tlenek etylenu 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. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tego czynnika rakotwórczego. Komitet stwierdził, że w przypadku tlenku etylenu istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla tlenku etylenu i przypisać mu adnotację wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (14) *O*-toluidyna 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. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tego czynnika rakotwórczego. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla *o*-toluidyny.

- (15) Niektóre ogniotrwałe włókna ceramiczne spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla ogniotrwałych włókien ceramicznych, które są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla tych ogniotrwałych włókien ceramicznych.
- (16) Bromoetylen 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. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tego czynnika rakotwórczego. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla bromoetylenu.
- (17) Hydrazyna 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. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla hydrazyny. Komitet stwierdził, że w przypadku tego czynnika rakotwórczego istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Należy zatem określić taką wartość dopuszczalną dla hydrazyny i przypisać jej adnotację wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (18) Dzięki tej zmianie ochrona zdrowia pracowników w ich miejscu pracy zostanie wzmocniona.
- (19) Komisja skonsultowała się z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, ustanowionym decyzją Rady z dnia 22 lipca 2003 r. Przeprowadziła także dwuetapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE.
- (20) W niniejszej dyrektywie respektuje się prawa podstawowe i przestrzega się zasad przewidzianych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności w jej art. 31 ust. 1.
- (21) Wartości dopuszczalne określone w niniejszej dyrektywie będą poddawane przeglądowi w świetle wdrażania rozporządzenia (UE) nr 1907/2006, w szczególności w celu uwzględnienia interakcji między wartościami dopuszczalnymi określonymi na mocy dyrektywy 2004/37/WE a poziomami DNL (pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian) w odniesieniu do niebezpiecznych substancji chemicznych wynikających z tego rozporządzenia.
- (22) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, jakimi są poprawa warunków życia i pracy oraz ochrona zdrowia pracowników przed szczególnymi zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie czynników rakotwórczych, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, mogą natomiast zostać osiągnięte w satysfakcjonującym stopniu na poziomie UE, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, jak określono w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 ust. 4 TUE niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

(23) Ze względu na to, że niniejszy akt dotyczy zdrowia pracowników w ich miejscu pracy, okres wyznaczony na transpozycję wynosi dwa lata.

(24) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

1. W załączniku I dodaje się punkt w brzmieniu:

„6. Praca wiążąca się z narażeniem na kontakt z krzemionką krystaliczną w formie pyłu respirabilnego wytwarzaną w trakcie procesu pracy.”.

2. Załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie dwóch lat od daty jej wejścia w życie. 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*