

Bruksela, 20 listopada 2025 r.
(OR. en)

15222/25

**Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0232 (COD)**

**SOC 764
EMPL 501
SAN 723
CODEC 1774
IA 186**

NOTA

Od:	Komitet Stałych Przedstawicieli (część I)
Do:	Rada
Dotyczy:	Przegląd dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w miejscu pracy (pakiet szósty) – <i>Podejście ogólne</i>

I. WPROWADZENIE

W dniu 18 lipca 2025 r. Komisja przekazała Radzie i Parlamentowi Europejskiemu wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE w odniesieniu do dodania substancji i ustalenia wartości dopuszczalnych w załącznikach I, III i IIIa¹. Jest to szósta zmiana dyrektywy 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych podczas pracy.

Wniosek ma na celu poprawę ochrony pracowników przed niebezpiecznymi chemikaliami w miejscu pracy, między innymi poprzez ustanowienie dopuszczalnych wartości narażenia na działanie kobaltu i jego związków nieorganicznych, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) oraz 1,4-dioksanu, a także poprzez dodanie dymów spawalniczych do wykazu substancji, mieszanin i procesów w załączniku I do dyrektywy.

¹ Dok. 11823/25 + ADD 1.

Podstawą prawną wniosku jest art. 153 ust. 2 lit. b) w związku z art. 153 ust. 1 lit. a) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zwykła procedura ustawodawcza).

O opinie Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Europejskiego Komitetu Regionów zwrócono się w dniu 16 września 2025 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię² w dniu 23 października 2025 r. Europejski Komitet Regionów postanowił nie wydawać opinii w sprawie wniosku, o czym powiadomił pismem o odstąpieniu od wydania opinii³ z dnia 13 października 2025 r.

W Parlamencie Europejskim wiodącą rolę odgrywa Komisja Zatrudnienia i Spraw Socjalnych. Na sprawozdawcę wyznaczono Liesbet Sommen (PPE, BE). Oczekuje się, że Parlament Europejski przyjmie swój mandat negocjacyjny w 2026 r.

Opinie na temat wniosku Komisji wydały parlamenti krajowe Włoch⁴ i Hiszpanii⁵.

II. STAN PRAC W RADZIE

Grupa Robocza do Spraw Społecznych omawiała wniosek na swoich posiedzeniach w dniach 1 i 9 września, 1 i 21 października oraz 11 listopada. Tekst kompromisowy znajdujący się w załączniku do niniejszej noty uzyskał niezbędne poparcie na szczeblu grupy roboczej. Podczas tego etapu analizy tekst został poddany pierwszej weryfikacji prawno-językowej.

Na posiedzeniu w dniu 19 listopada Komitet Stałych Przedstawicieli przeanalizował tekst kompromisowy⁶ zawarty w załączniku do niniejszej noty i zgodził się przedłożyć go Radzie (EPSCO) z myślą o wypracowaniu podejścia ogólnego na jej posiedzeniu w dniu 1 grudnia 2025 r. Komitet Stałych Przedstawicieli został również poinformowany o odpowiedziach na kwestionariusz dotyczący oceny skutków towarzyszący wnioskowi Komisji⁷.

² Dok. 14688/25.

³ Dok. 14318/25.

⁴ Dok. 14193/25, 15377/25, 15381/25.

⁵ Dok. 14490/25.

⁶ Dok. 15172/25.

⁷ Dok. 15172/25 + ADD 1.

III. KOMPROMISOWA PROPOZYCJA PREZYDENCJI

Główne zmiany w kompromisowym tekście prezydencji w porównaniu z wnioskiem Komisji są następujące:

Rezydualne ryzyko raka (motyw 2a)

Zgodnie z poprzednimi zmianami dyrektywy 2004/37/WE dodano motyw, w którym stwierdzono, że chociaż ustalenie wartości dopuszczalnych narażenia na czynniki rakotwórcze i mutageny nie wyklucza całkowicie zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z narażenia podczas pracy (ryzyko rezydualne), przyczynia się jednak do znacznego zmniejszenia zagrożenia wynikającego z takiego narażenia.

Wytyczne w sprawie dymów spawalniczych (motyw 3)

W motywie 3 wprowadzono odniesienie w celu podkreślenia znaczenia opracowania dalszych wytycznych dotyczących dymów spawalniczych, co zdecydowanie zalecał Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH). Wytyczne takie, oparte na najnowszych dowodach naukowych, mogłyby pomóc przedsiębiorstwom i inspektorom pracy w zapewnieniu zgodności z pozycją dotyczącą dymów spawalniczych zawartą w załączniku I do dyrektywy oraz w promowaniu wspólnego wysokiego minimalnego poziomu ochrony wszystkich pracowników narażonych na dym spawalniczy.

Dopuszczalna wartość biologiczna dla 1,4-dioksanu (pozycja w załączniku IIIa, motyw 9)

W odniesieniu do dopuszczalnej wartości biologicznej, która jest wprowadzana w załączniku IIIa do dyrektywy w odniesieniu do 1,4-dioksanu, dodano zalecenie, by mierzyć ją po zakończeniu narażenia lub zmiany, zgodnie z prawem lub praktyką krajową. Należy zauważyć, że zarówno ACSH, jak i Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów w swoich opiniach odnosiły się w przypadku dopuszczalnej wartości biologicznej dla 1,4-dioksanu do zakończenia narażenia lub końca zmiany.

Wyjaśnienie zmiany w pozycji dotyczącej rtęci w załączniku III (motyw 9a)

Dodano motyw wyjaśniający, że zmiana koryguje brzmienie istniejącej w załączniku III do obecnej dyrektywy pozycji „rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej, w tym tlenek rtęci i chlorek rtęci”. Zmiana ta była konieczna, aby pozycja ta odnosiła się wyłącznie do rtęci i nieorganicznych związków rtęci dwuwartościowej, które są objęte zakresem stosowania dyrektywy 2004/37/WE.

Zmiana definicji „czynnika rakotwórczego”, „mutagenu” i „substancji reprotoksycznej” (art. 1)

W związku z wprowadzeniem po raz pierwszy w załączniku I do dyrektywy pozycji o działaniu potencjalnie reprotoksycznym (dymy spawalnicze), konieczna stała się aktualizacja zawartych w dyrektywie definicji „czynnika rakotwórczego”, „mutagenu” i „substancji reprotoksycznej”, ponieważ obecnie jedynie w definicjach „czynnika rakotwórczego” i „mutagenu” zawarte jest odniesienie do wpisów w załączniku I, bez rozróżnienia między rakotwórczymi, mutagennymi lub reprotoksycznymi skutkami działania substancji, mieszanin lub procesów wymienionych w załączniku I.

Objęcie zakresem stosowania dyrektywy substancji izopren (pozycja w załączniku III, motyw 8a)

W tekście kompromisowym zawarto wartość narażenia zawodowego (OEL) dla izoprenu – substancji, która nie została uwzględniona we wniosku Komisji. W przypadku izoprenu Komisja postanowiła nie kierować się zaleceniami RAC i ACSH dotyczącymi ustalenia OEL, ponieważ wyniki badania będącego podstawą oceny skutków Komisji wskazywały, że w praktyce pracownicy są narażeni na niższe poziomy izoprenu niż wartość dopuszczalna wynikająca z opinii RAC. Komisja stwierdziła zatem, że obecny stopień ochrony przed narażeniem zawodowym na izopren jest wystarczający i na tej podstawie postanowiła nie proponować OEL na poziomie UE.

Jednak w kontekście dyskusji na forum Grupy Roboczej do Spraw Społeczny okazało się, że znaczna liczba delegacji z wielu powodów poparła objęcie izoprenu zakresem stosowania dyrektywy.

Delegacje argumentowały między innymi, że: nadrzędne znaczenie powinna mieć konieczność prowadzenia działań zapobiegawczych w celu ochrony zdrowia pracowników, biorąc pod uwagę, że – jak stwierdzono w ocenie skutków i sprawozdaniu z badania – dane dotyczące narażenia na izopren nadal są ograniczone, a wniosków wyciągniętych na podstawie tych ograniczonych danych nie można uznać za wyczerpujące; ustanowienie OEL na poziomie UE – przy wykorzystaniu przeprowadzonych już w tym celu prac technicznych – zapewniłoby pewność prawa i równe warunki działania, a jednocześnie zmniejszyłoby obciążenie administracyjne związane z ustalaniem przez przedsiębiorstwa i organy własnych wartości dopuszczalnych i z zarządzaniem ryzykiem; koszty dostosowania się do przepisów będą prawdopodobnie bardzo ograniczone; oraz że należy uszanować wynik trójstronnego procesu ACSH.

Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe argumenty oraz zgodnie z zasadą ostrożności i kierując się celem, jakim jest ochrona zdrowia pracowników, podjęto decyzję o objęciu izoprenu zakresem stosowania dyrektywy, ustalając OEL zalecany przez RAC i ACSH.

IV. PODSUMOWANIE

Rada jest proszona o wypracowanie podejścia ogólnego do tekstu przedstawionego w załączniku do niniejszej noty oraz o upoważnienie prezydencji do rozpoczęcia negocjacji w sprawie tego dossier z Parlamentem Europejskim.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w odniesieniu do dodania substancji i ustalenia wartości dopuszczalnych w załącznikach I, III i IIIa

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

¹ Dz.U. C [...], [...], s. [...].

² Dz.U. C [...], [...], s. [...].

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Poprawa ochrony pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy oraz zapewnienie takiego samego minimalnego poziomu ochrony w całej Unii wymaga regularnych aktualizacji dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³. Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego należy ustalać lub zmieniać w świetle dostępnych informacji, w tym aktualnych dowodów naukowych i danych technicznych, i powinny one opierać się na dogłębnej ocenie skutków społeczno-gospodarczych i czynników związanych z wykonalnością. W miarę możliwości informacje te powinny uwzględniać opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴ oraz opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) ustanowionego decyzją Rady z dnia 22 lipca 2003 r.⁵

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) (wersja skodyfikowana) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Decyzja Rady z dnia 22 lipca 2003 r. ustanawiająca Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (Dz.U. C 218 z 13.9.2003, s. 1).

(2) Dyrektywa 2004/37/WE obejmuje swoim zakresem substancje lub mieszaniny, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁶ kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, a także substancje, mieszaniny lub procesy, o których mowa w załączniku I do wspomnianej dyrektywy. Należy przedstawić solidne dowody naukowe dotyczące wszelkich nowych pozycji dodawanych do wykazu substancji, mieszanin i procesów, o których mowa w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE, aby wykazać, że te substancje, mieszaniny i procesy wchodzą w zakres stosowania tej dyrektywy, w oparciu o dostępne ważne źródła naukowe, takie jak ECHA, Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) i organy krajowe, ze szczególnym uwzględnieniem recenzowanych publikacji na temat tych substancji, mieszanin i procesów.

(2a-nowy) W przypadku mutagenów i większości czynników rakotwórczych nie można naukowo określić poziomów, poniżej których narażenie nie powoduje niekorzystnych skutków dla zdrowia. Jakkolwiek ustalenie w dyrektywie 2004/37/WE wartości dopuszczalnych narażenia na działanie czynników rakotwórczych oraz mutagenów w miejscu pracy nie wyklucza całkowicie zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z narażenia podczas pracy (ryzyko rezydualne), przyczynia się jednak do znacznego zmniejszenia zagrożenia wynikającego z takiego narażenia dzięki stopniowemu podejściu polegającemu na wyznaczaniu celów przyjętemu w tej dyrektywie.

⁶ 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).

- (3) IARC sklasyfikowała dym spawalniczy jako „rakotwórczy dla ludzi” (grupa 1 w klasyfikacji IARC). Zgodnie z badaniem zakresu ECHA⁷ dym spawalniczy ma złożony skład i może zawierać czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne, takie jak związki chromu (VI), związki niklu, kadm i jego związki nieorganiczne. Złożoność składu i niejednorodność dymu spawalniczego oraz brak zharmonizowanej klasyfikacji w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 przyczyniają się do braku jasności co do ewentualnego zagrożenia, jakie może on stwarzać dla pracowników, a tym samym do braku odpowiednich środków zarządzania ryzykiem w miejscu pracy. Rozwiązanie problemu braku klasyfikacji dymu spawalniczego na poziomie Unii zapewniłoby większą jasność prawa w zakresie stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Zgodnie z opinią ACSH⁸ należy zatem włączyć do załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE pracę, w czasie której dochodzi do narażenia na powstający w procesach spawania dym zawierający substancje lub mieszaniny, które spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. W swojej opinii z dnia 22 września 2023 r. w sprawie dymów spawalniczych ACSH zdecydowanie zalecił opracowanie dotyczących ich wytycznych. Oprócz istniejących wytycznych, takich jak wytyczne dla krajowych inspektorów pracy dotyczące przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia wynikającym z narażenia na dym spawalniczy⁹ opracowane w 2018 r. przez Komitet Starszych Inspektorów Pracy, dalsze wytyczne oparte na najnowszych dowodach naukowych mogą mieć kluczowe znaczenie jako wsparcie dla inspektorów pracy i przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP i mikroprzedsiębiorstw, w zapewnianiu zgodności z odpowiednią pozycją załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE dotyczącą dymów spawalniczych. Wytyczne takie mogłyby służyć między innymi promowaniu we wszystkich państwach członkowskich wspólnego wysokiego minimalnego poziomu ochrony wszystkich pracowników narażonych na dym spawalniczy.

⁷ ECHA (2022), Sprawozdanie z badania określającego zakres dotyczącego oceny wartości dopuszczalnych dla dymu spawalniczego i dymu pochodzącego z innych procesów powodujących powstawanie dymu w podobny sposób w miejscu pracy, dostępne pod adresem: [report_welding_fumes_en.pdf](#) (europa.eu)

⁸ ACSH (2023), Opinia w sprawie włączenia pracy, w czasie której dochodzi do kontaktu z dymem powstałym w procesach spawania, zawierającym substancje spełniające kryteria kategorii CMR 1A/1B określone w załączniku I do rozporządzenia CLP, dok. 006/23, dostępna pod adresem: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](#) (europa.eu)

⁹ Komitet Starszych Inspektorów Pracy (2018), Wytyczne dla krajowych inspektorów pracy dotyczące przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia wynikającym z narażenia na dym spawalniczy. Dostępne pod adresem: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC

Komisja powinna również nadać priorytet ocenie przydatności dalszych wytycznych w kontekście oceny bieżących strategicznych ram UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy oraz opracowania ewentualnych strategicznych ram UE na okres po 2027 r.

- (4) Kobalt w postaci metalicznej i niektóre jego związki spełniają kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza i działająca szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym są czynnikami rakotwórczymi lub substancjami reprotoksycznymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Pracownicy są często narażeni na działanie mieszanin związków kobaltu, dlatego dopuszczalne wartości narażenia zawodowego należy stosować do wszystkich nieorganicznych związków kobaltu. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, należy zatem ustanowić w dyrektywie 2004/37/WE wartość dopuszczalną dla kobaltu i jego związków nieorganicznych.

- (5) ACSH w oparciu o opinię RAC¹⁰ przyznał, że narażenie na kobalt i jego związki nieorganiczne w miejscu pracy również może powodować działanie uczulające na skórę i drogi oddechowe. Należy zatem ustanowić wartości dopuszczalne zarówno w odniesieniu do frakcji wdychalnej, jak i frakcji respirabilnej kobaltu i jego związków nieorganicznych w ramach zakresu stosowania dyrektywy 2004/37/WE i przypisać im notację dotyczącą działania uczulającego na skórę i układ oddechowy.
- (6) W przypadku kobaltu i jego związków nieorganicznych można przewidzieć, że w perspektywie krótkoterminowej trudno będzie przestrzegać wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,01 mg/m³ dla frakcji wdychalnej i 0,0025 mg/m³ dla frakcji respirabilnej. Należy zatem wprowadzić sześcioletni okres przejściowy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, w którym powinny mieć zastosowanie wartości dopuszczalne wynoszące 0,02 mg/m³ (frakcja wdychalna) i 0,0042 mg/m³ (frakcja respirabilna).
- (7) Niektóre mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (zwanymi dalej „WWA”), w szczególności zawierające benzo[a]piren, spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A lub 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym wchodzą w zakres dyrektywy 2004/37/WE. RAC¹¹ stwierdził, że w przypadku tych mieszanin istnieje możliwość znacznego wchłaniania przez skórę, a ACSH zgodził się, że należy wprowadzić dopuszczalną wartość narażenia zawodowego dla wszystkich mieszanin WWA objętych zakresem dyrektywy 2004/37/WE, mierzonych jako benzo(a)piren, oraz utrzymać notację dotyczącą skóry zawartą już w załączniku III.

¹⁰ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

¹¹ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

- (8) W przypadku mieszanin WWA można przewidzieć, że w perspektywie krótkoterminowej niektóre sektory będą mieć trudności z przestrzeganiem wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,00007 mg/m³ (mierzonej jako benzo(a)piren). Należy zatem wprowadzić sześcioletni okres przejściowy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, w którym powinna mieć zastosowanie wartość dopuszczalna wynosząca 0,00014 mg/m³ (mierzona jako benzo(a)piren). Ten okres przejściowy powinien być ograniczony do następujących sektorów: a) odlewni stali i żelaza, w tym producentów żelazostopów; b) producentów aluminium; c) producentów elektrod węglowych i grafitowych; d) koksowni; e) destylacji smoły węglowej; f) wytwórców produktów ogniotrwałych; g) spawania torów kolejowych; h) procesów hutnictwa pozostałych metali nieżelaznych; oraz i) odlewania metali.
- (8a-nowy) Izopren spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. W związku z tym, na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych i przy uwzględnieniu opinii RAC¹² i ACSH, stosowne jest ustanowienie dopuszczalnej wartości długoterminowego narażenia zawodowego wynoszącej 8,5 mg/m³ (3 ppm).
- (9) 1,4-dioksan 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. Z dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, m.in. opinii RAC¹³ i ACSH, wynika zatem, że należy ustalić dopuszczalną wartość długoterminowego i krótkoterminowego narażenia zawodowego na poziomie wynoszącym odpowiednio 7,3 mg/m³ (2 ppm) i 73 mg/m³ (20 ppm), uzupełnioną o notację dotyczącą skóry i dopuszczalną wartość biologiczną wynoszącą 45 mg HEAA/g kreatyniny w moczu mierzonej po zakończeniu narażenia lub zmiany zgodnie z prawem lub praktyką krajową.

¹² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/62301/term>

¹³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

(9a-nowy) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 rozszerzyła zakres stosowania dyrektywy 2004/37/WE, tak by obejmowała ona substancje reprotoksyczne, w tym rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej, które zostały umieszczone w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE. Ponieważ nie wszystkie nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej można sklasyfikować jako substancje reprotoksyczne, należy doprecyzować, że wartość dopuszczalna ma zastosowanie wyłącznie do rtęci i nieorganicznych związków rtęci dwuwartościowej objętych zakresem stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Sformułowanie „rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej, w tym tlenek rtęci i chlorek rtęci (mierzone w przeliczeniu na rtęć)” należy zatem zastąpić sformułowaniem „rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej objęte zakresem stosowania dyrektywy 2004/37/WE (mierzone w przeliczeniu na rtęć)”.

- (10) Komisja przeprowadziła dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Skonsultowała się również z ACSH, który przyjął opinie dotyczące wszystkich substancji objętych niniejszą dyrektywą i zalecił w odniesieniu do każdej z nich co najmniej jedną wiążącą wartość dopuszczalną oraz, w stosownych przypadkach, notacje i wartości przejściowe w odniesieniu do niektórych z nich. Wartości przejściowe powinny umożliwić pracodawcom dokonanie niezbędnych inwestycji w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem oraz opracowanie środków technicznych zapewniających zgodność z wymaganiami. W tym względzie istniejące programy unijne, takie jak „Horyzont Europa”, mogłyby pomóc w opracowaniu innowacyjnych rozwiązań na rzecz ochrony zdrowia pracowników.
- (11) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹⁴. Przy ustalaniu lub zmianie wartości dopuszczalnych Komisja powinna konsultować się z RAC i ACSH w celu zapewnienia, aby wartości te były oparte na dowodach, proporcjonalne i mierzalne.

¹⁴ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

(12) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ochrona pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie działające indywidualnie, natomiast ze względu na jego zakres i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, może ona przyjąć środki 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 tych celów.

(12a-nowy) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

1-nowy) art. 2 lit. a), b) i ba) otrzymują brzmienie:

„a) »czynnik rakotwórczy« oznacza:

(i) substancję lub mieszaninę, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady* kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy w kategorii 1A lub 1B;

(ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, oraz substancję lub mieszaninę uwalniane w wyniku jednego z procesów, o których mowa w tym załączniku, umieszczone w zawartym w tym załączniku wykazie z uwagi na ich działanie rakotwórcze;

b) »mutagen« oznacza:

(i) substancję lub mieszaninę, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 kryteria klasyfikacji – w kategorii 1A lub 1B – jako substancja działająca mutagennie na komórki rozrodcze;

(ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, oraz substancję lub mieszaninę uwalniane w wyniku jednego z procesów, o których mowa w tym załączniku, umieszczone w zawartym w tym załączniku wykazie z uwagi na ich działanie mutagenne;

ba) »substancja reprotoksyczna« oznacza:

(i) substancję lub mieszaninę, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 kryteria klasyfikacji – w kategorii 1A lub 1B – jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość;

(ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, oraz substancję lub mieszaninę uwalniane w wyniku jednego z procesów, o których mowa w tym załączniku, umieszczone w zawartym w tym załączniku wykazie z uwagi na ich działanie reprotoksyczne;

*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).”

2) Załączniki I, III i IIIa do dyrektywy 2004/37/WE zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia [...] [dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy]. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

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

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych 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

W imieniu Rady

Przewodniczący/Przewodnicząca

Przewodniczący/Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

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

(0-nowy) tytuł załącznika I otrzymuje brzmienie:

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

1) w załączniku I dodaje się punkt 9 w brzmieniu:

„9. Praca wiążąca się z narażeniem na kontakt z powstałym w procesach spawania dymem zawierającym substancje lub mieszaniny spełniające określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008¹⁵ kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;

2) w załączniku III w pkt A wprowadza się następujące zmiany:

a) w tabeli wiersz dotyczący mieszanin wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, zwłaszcza zawierających benzo[a]piren, które są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy, otrzymuje brzmienie:

”

Nazwa czynnika	Nr WE (¹)	Nr CA S (²)	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne (³)			Krótkotrwałe (⁴)				
			mg/m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ ml (⁷)	mg/ m ³ (⁵)	pp m (⁶)	f/ml (⁷)		
Mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, zwłaszcza zawierające benzo[a]piren, które są czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi			0,0000 7(* ²)						Skóra (¹⁰)	<i>Wartość dopuszczalna 0,00014(*²) do dnia ...[Dz.U.: sześć lat po dacie wejścia w życie dyrektywy zmieniającej] ograniczona do następujących sektorów: (1) odlewnie stali i żelaza, w tym</i>

¹⁵ Narażenie nie może przekraczać określonej w załączniku III wartości dopuszczalnej czynnika rakotwórczego, mutagennego lub substancji reprotoksycznej, jeżeli substancje te są uwalniane w procesie spawania.”;

w rozumieniu niniejszej dyrektywy										<i>produkcji żelazostopów, (2) produkcji aluminium, (3) produkcji elektrod węglowych i grafitowych, (4) koksownie, (5) destylacja smoły węglowej, (6) wytwórcy produktów ogniotrwałych, (7) spawanie torów kolejowych, 8) procesy hutnictwa pozostałych metali nieżelaznych oraz 9) odlewanie metali.</i>
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

”

b) w tabeli wiersz dotyczący rtęci i nieorganicznych związków rtęci dwuwartościowej, w tym tlenku rtęci i chlorku rtęci (mierzonych w przeliczeniu na rtęć) otrzymuje brzmienie:

”

Nazwa czynnika	Nr WE (1)	Nr CAS (2)	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne (3)			Krótkotrwałe (4)				
			mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)	mg/m ³ (5)	ppm (6)	f/ml (7)		
Rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy (mierzone w przeliczeniu na rtęć)			0,02		–	–	–	–		

”

c) w tabeli dodaje się wiersz w brzmieniu:

Nazwa czynnika	Nr WE ⁽¹⁾	Nr CAS ⁽²⁾	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne ⁽³⁾			Krótkotrwałe ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Kobalt i nieorganiczne związki kobaltu			0,01 ⁽¹⁷⁾ 0,0025 ⁽¹⁸⁾		–	–	–	–	Działanie uczulające na skórę i układ oddechowy ⁽¹³⁾	<i>Wartość dopuszczalna 0,02⁽¹⁷⁾ oraz 0,0042⁽¹⁸⁾ do dnia [...] [Dz.U.: sześć lat po dacie wejścia w życie dyrektywy zmieniającej]</i>
Izopren	201-143-3	78-79-5	8,5	3	–	–	–	–		
1,4-dioksan	204-661-8	123-91-1	7,3	2		73	20		Skóra ⁽¹⁰⁾	

ca-nowy) w przypisach za tabelą dodaje się przypisy⁽¹⁷⁾ i⁽¹⁸⁾ w brzmieniu:

„⁽¹⁷⁾ Frakcja wdychalna, mierzone w przeliczeniu na kobalt.

⁽¹⁸⁾ Frakcja respirabilna, mierzone w przeliczeniu na kobalt.”;

d) w przypisach za tabelą dodaje się przypis^(*)2) w brzmieniu:

„^(*)2) Mierzona jako benzo[a]piren.”;

⁽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, zgodnie z definicją 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⁾ Zmierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu referencyjnego wynoszącego osiem godzin, jako średnia ważona w funkcji czasu (TWA).

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

- (⁵) mg/m^3 = miligramy na metr sześcienny powietrza przy temperaturze 20 °C i 101,3 kPa (760 mm słupa rtęci).
- (⁶) ppm = cząsteczek na milion objętościowo w powietrzu (ml/m^3).
- (⁷) f/ml = włókna na mililitr.
- (¹⁰) Możliwy znaczny udział narażenia przez skórę w ogólnym obciążeniu ciała.
- (¹³) Substancja może mieć działanie uczulające na skórę i układ oddechowy.

3) w załączniku IIIa dodaje się punkt w brzmieniu:

„1,4-dioksan

2. Obowiązująca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi 45 mg HEAA*/g kreatyniny w moczu mierzonej po zakończeniu narażenia lub zmiany zgodnie z prawem lub praktyką krajową.”

*kwas (2-hydroksyetoksy)octowy ”.
