



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 11 lutego 2019 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2018/0081(COD)

6070/19
ADD 1

LIMITE

SOC 69
EMPL 52
SAN 59
IA 33
CODEC 295

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli

Nr dok. Kom.: 7733/18 + ADD 1 - COM(2018) 171 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 – trzecia partia

Delegacje otrzymują w załączeniu wstępne porozumienie dotyczące wyżej wymienionego wniosku; tekst ten podlega jeszcze zatwierdzeniu przez Komitet Stałych Przedstawicieli, z myślą o osiągnięciu porozumienia z Parlamentem Europejskim w pierwszym czytaniu.

Zmiany w stosunku do wniosku Komisji oznaczono *pogrubieniem i kursywą*, natomiast skreślenia, których nie zastąpiono innym tekstem, oznaczono znakiem █ .

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia

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

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) **Realizacja** Europejskiego filaru praw socjalnych², proklamowanego w Göteborgu w dniu 17 listopada 2017 r., **stanowi wspólne polityczne zobowiązanie i odpowiedzialność. Zasada nr 10 Europejskiego filaru praw socjalnych** stanowi, że **pracownicy mają** prawo do zdrowego, bezpiecznego i dobrze dostosowanego środowiska pracy. Prawo do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz do środowiska pracy dostosowanego do potrzeb zawodowych pracowników obejmuje **również** ochronę przed czynnikami rakotwórczymi i mutagenami w miejscu pracy, **niezależnie od czasu trwania zatrudnienia lub narażenia.**
- (2) **Niniejsza dyrektywa przestrzega praw podstawowych i zasad zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności zapisanych w niej w, odpowiednio, art. 2 i 31 prawa do życia oraz prawa do należytych i sprawiedliwych warunków pracy.**

² **Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 10.**

- (3) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/37/WE³ ma na celu ochronę pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającym z narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów w miejscu pracy. W dyrektywie *tej* przewidziano, w postaci ogólnych zasad, które pozwalają państwom członkowskim na zapewnienie spójnego stosowania minimalnych wymogów, stały poziom ochrony przed zagrożeniem wynikającym z działania czynników rakotwórczych i mutagenów. **Celem takich minimalnych wymogów jest ochrona pracowników na szczeblu unijnym oraz przyczynianie się do zmniejszenia różnic w poziomach ochrony pracowników w całej Unii, a także zapewnienie równych warunków działania.** Wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego **muszą być oparte na dowodach, proporcjonalne i mierzalne oraz powinny zostać** ustalone na podstawie dostępnych informacji, w tym **aktualnych** danych naukowych i technicznych, ekonomicznej wykonalności **wdrożenia i zachowania zgodności**, dogłębnej oceny skutków społeczno-ekonomicznych oraz dostępności protokołów i technik pomiaru narażenia w miejscu pracy. **Te wartości dopuszczalne** są ważnymi elementami ogólnych zasad ochrony pracowników, które zostały ustanowione **ta** dyrektywą **II**. Państwa członkowskie mogą w **ściślejszej współpracy z partnerami społecznymi** ustanawiać bardziej rygorystyczne wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego. **Ponadto w dyrektywie 2004/37/WE nie zabrania się państwom członkowskim stosowania dodatkowych środków, takich jak dopuszczalna wartość biologiczna.**

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 lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

(4) *Dyrektywa 2004/37/WE ma obejmować swoim zakresem umieszczone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴ substancje lub mieszaniny, które spełniają kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze lub mutagenne kategorii 1A lub 1B, a także substancje, mieszaniny lub procesy, o których mowa w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE. Umieszczone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 substancje, które spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze lub mutagenne kategorii 1A lub 1B, to substancje podlegające zharmonizowanej klasyfikacji lub sklasyfikowane zgodnie z art. 4 lub 36 tego rozporządzenia i zgłoszone Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zgodnie z art. 40 tego rozporządzenia. Substancje te znajdują się w publicznym wykazie klasyfikacji i oznakowania prowadzonym przez ECHA. W celu dodania do załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE nowych substancji zgodnie z jej art. 2 lit. a) ppkt (ii), należy przedstawić solidne dowody naukowe potwierdzające rakotwórczość danej substancji, oparte na dostępnych ważnych źródłach naukowych, takich jak będący częścią ECHA Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC), Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC), organy krajowe itd., ze zwróceniem szczególnej uwagi na recenzowane publikacje na temat danej substancji.*

⁴ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).*

- (5) Wartości dopuszczalne narażenia zawodowego są elementem *środków* zarządzania ryzykiem na podstawie dyrektywy 2004/37/WE. *Należy dokonywać regularnych przeglądów tych wartości dopuszczalnych zgodnie z zasadą ostrożności i z zasadą ochrony pracowników oraz w świetle dostępnych rzetelnych danych naukowych i technicznych dotyczących czynników rakotwórczych i mutagenów. Należy również uwzględnić doskonalenie technik pomiaru, środki zarządzania ryzykiem oraz inne istotne czynniki.* Przestrzeganie tych wartości dopuszczalnych pozostaje bez uszczerbku dla innych obowiązków *pracodawców* ■ wynikających z *tej* dyrektywy, *w szczególności* ograniczenia stosowania czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy, zapobiegania narażeniu pracowników na czynniki rakotwórcze lub mutageny lub jego ograniczania, oraz środków, które należy w tym celu wprowadzić. Środki te powinny obejmować – w zakresie, w jakim jest to technicznie możliwe – zastąpienie czynnika rakotwórczego lub mutagenu substancją, mieszaniną lub procesem, które nie są niebezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia pracownika, stosowanie systemu zamkniętego lub inne środki mające na celu ograniczenie poziomu narażenia pracowników ■.

- (6) *Leki niebezpieczne, w tym leki cytotoksyczne stosowane przede wszystkim w leczeniu raka, mogą mieć właściwości genotoksyczne, rakotwórcze lub mutagenne. Ważna jest zatem ochrona pracowników, którzy – w związku z przygotowaniem, podawaniem lub usuwaniem leków niebezpiecznych, w tym leków cytotoksycznych, lub w związku z wykonywaniem pracy obejmującej usługi łączące się z czyszczeniem, transportem, praniem lub usuwaniem odpadów leków niebezpiecznych lub materiałów skażonych lekami niebezpiecznymi lub podczas opieki nad pacjentami leczonymi niebezpiecznymi lekami – są narażeni na działanie takich leków. Leki niebezpieczne, w tym leki cytotoksyczne, są objęte unijnymi środkami ustanawiającymi minimalne wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, w szczególności środkami przewidzianymi w dyrektywie Rady 98/24/WE⁵. Te leki, które mają również właściwości rakotwórcze lub mutagenne, podlegają dyrektywie 2004/37/WE. Komisja powinna ocenić, jaki instrument będzie najodpowiedniejszy do zapewnienia bezpieczeństwa w miejscu pracy pracownikom narażonym na działanie takich leków. Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), czyniąc to, nie należy utrudniać pacjentom dostępu do najlepszych istniejących terapii.*
- (7) W przypadku większości czynników rakotwórczych oraz mutagenów nie jest naukowo możliwe określenie poziomów, poniżej których narażenie nie powoduje działań niepożądanych. Ustalanie dopuszczalnych wartości czynników rakotwórczych oraz mutagenów w miejscu pracy zgodnie z *niniejszą* dyrektywą **■** nie wyklucza całkowicie ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z narażenia na ich działanie w miejscu pracy (ryzyko rezydualne), ale mimo wszystko przyczynia się do znacznego zmniejszenia ryzyka wynikającego z takiego narażenia, zgodnie z podejściem stopniowym i polegającym na wyznaczaniu celów zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE. W przypadku innych czynników rakotwórczych oraz mutagenów naukowo możliwe *jest* określenie poziomów, poniżej których narażenie nie powinno powodować działań niepożądanych.
- (8) Maksymalne poziomy narażenia pracowników na niektóre czynniki rakotwórcze lub mutageny zostały ustalone w postaci wartości, których zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE nie wolno przekraczać.

⁵ *Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).*

- (9) Niniejsza dyrektywa wzmacnia ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w ich miejscu pracy. ***Komisja powinna dokonywać regularnego przeglądu dyrektywy 2004/37/WE i stosownie do przypadku przedstawiać wnioski ustawodawcze.*** Nowe wartości dopuszczalne należy ustalić w ***tej*** dyrektywie ■ w świetle dostępnych informacji, w tym nowych danych naukowych i technicznych oraz popartych dowodami najlepszych praktyk, technik i protokołów pomiaru poziomu narażenia w miejscu pracy. Informacje te powinny, w miarę możliwości, obejmować dane dotyczące ryzyka rezydualnego dla zdrowia pracowników, zalecenia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynn timerów Chemicznych w Pracy (SCOEL) oraz opinie ***RAC***, a także opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) i ***monografie IARC***. Informacje dotyczące ryzyka rezydualnego ■ są cenne z punktu widzenia wszelkich przyszłych prac nad ograniczaniem ryzyka wynikającego z narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów ***oraz powinny być podawane do wiadomości publicznej na szczeblu unijnym. Należy zapewnić przejrzystość, która jest w tym kontekście narzędziem zapobiegawczym. Niniejsza dyrektywa jest zgodna ze szczegółowymi zaleceniami SCOEL, RAC i ACSH, których znaczenie podkreślono przy poprzednich zmianach dyrektywy 2004/37/WE.***

- (10) W celu zapewnienia możliwie najlepszego poziomu ochrony w przypadku wszystkich czynników rakotwórczych i mutagenów konieczne jest również rozważenie – w *świele danych naukowych* – dróg wchłaniania *innych* niż wdychanie, z *myślą o wprowadzeniu komentarzy dotyczących* możliwości wchłaniania przez skórę, a *konkretnie za pomocą notacji „Skóra”*. Zmiany w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE przewidziane w niniejszej dyrektywie są kolejnym krokiem w dłuższym procesie zainicjowanym w celu aktualizacji *tej* dyrektywy .
- (11) Ocenę wpływu, jaki czynniki rakotwórcze będące przedmiotem niniejszej *dyrektywy*, mają na zdrowie, przeprowadzono na podstawie stosownej wiedzy naukowej, którą dysponują SCOEL i RAC.
- (12) SCOEL, którego działania są regulowane decyzją Komisji 2014/113/UE⁶, pomaga Komisji w szczególności w rozpoznawaniu, ocenie i szczegółowej analizie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu wartości dopuszczalnych narażenia zawodowego w celu ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi, które to wartości mają być ustalane na szczeblu unijnym na podstawie *dyrektyw* 98/24/WE¹ i 2004/37/WE.

⁶ Decyzja Komisji z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynnikiw Chemicznych w Pracy oraz uchylecia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

- (13) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷ RAC wydaje opinie ECHA *dotyczące* ryzyka, jakie substancje chemiczne stwarzają dla zdrowia ludzkiego i środowiska. W kontekście niniejszej *dyrektywy* RAC wydał swoją opinię, o którą wystąpiono zgodnie z art. 77 ust. 3 lit. c) *tego* rozporządzenia ■ .
- (14) *Prowadzona w latach 2018–2019 kampania „Zdrowe i bezpieczne miejsca pracy: substancje niebezpieczne pod kontrolą” jest dobrym przykładem na to, jak Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA) może wspierać wdrażanie na szczeblu unijnym prawodawstwa z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy. Dobrze byłoby, gdyby EU-OSHA pracowała w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, aby pracownikom mającym kontakt z niektórymi substancjami zapewniać dopasowane informacje i przykłady dobrych praktyk, zwracając uwagę na rozwój polityki oraz już istniejące ramy prawne.*

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (15) Kadm i wiele jego związków nieorganicznych spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym substancje te są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, należy **zatem** ustalić [] w tej dyrektywie [] wartość dopuszczalną dla kadmu i jego związków nieorganicznych. Ponadto kadm, azotan kadmu, wodorotlenek kadmu i węglan kadmu wskazano **na podstawie** art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i włączono je do listy kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia [] .
- (16) W odniesieniu do kadmu **przewiduje się, że większość sektorów będzie wymagała znaczących zmian, aby osiągnąć** w krótkim terminie [] **zgodność** z wartością dopuszczalną wynoszącą 0,001 mg/m³. Należy zatem wprowadzić **ośmioletni** okres przejściowy, w którym **zastosowanie powinna mieć** wartość dopuszczalna 0,004 mg/m³ (**frakcja wdychalna**). **Mając na uwadze ochronę uzasadnionych oczekiwań oraz uniknięcie ewentualnych zakłóceń w praktykach istniejących w tych państwach członkowskich, które w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy stosują system biomonitoringu z dopuszczalną wartością biologiczną nieprzekraczającą 0,002 mg Cd/g kreatyniny w moczu, wartość dopuszczalna 0,004 mg/m³ powinna być w tych państwach członkowskich w okresie przejściowym mierzona jako frakcja respirabilna, w świetle opinii SCOEL i ACSH dotyczących kadmu i jego związków nieorganicznych.**

- (17) *Na podstawie dostępnych ważnych źródeł naukowych, takich jak dostarczane przez SCOEL, RAC i odpowiednie organy krajowe, Komisja nie później niż trzy lata od wejścia w życie niniejszej dyrektywy powinna ocenić możliwość zmiany dyrektywy 2004/37/WE poprzez dodanie przepisów dotyczących połączenia wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego drogą powietrzną z dopuszczalną wartością biologiczną dla kadmu i jego związków nieorganicznych.*
- (18) *Ustanowienie dopuszczalnej wartości biologicznej dla kadmu i jego związków nieorganicznych chroniłoby pracowników przed jego toksycznością ogólnoustrojową, która manifestuje się głównie w nerkach i kościach. Kontrola biologiczna może zatem przyczynić się do ochrony pracowników w miejscu pracy, ale jedynie jako środek uzupełniający kontrolę stężenia kadmu i jego związków nieorganicznych w powietrzu, a co za tym idzie, w strefie oddychania pracowników. Komisja powinna wydać praktyczne wskazówki dotyczące kontroli biologicznej.*

- (19) Beryl i większość jego związków nieorganicznych spełnia kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym substancje te są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Oprócz właściwości rakotwórczych wiadomo, że beryl powoduje berylozę (CBD) i uczulenie na beryl (BeS). Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla tej grupy czynników rakotwórczych. W dyrektywie 2004/37/WE należy zatem ustalić wartość dopuszczalną dla berylu i jego związków nieorganicznych oraz przypisać notację „Skóra” i notację dotyczącą działania uczulającego na drogi oddechowe.
- (20) Jeżeli chodzi o beryl, niektóre sektory mogą mieć trudności z dostosowaniem się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej wynoszącej $0,0002 \text{ mg/m}^3$. Należy zatem wprowadzić *siedmioletni* okres przejściowy, w którym zastosowanie powinna mieć wartość dopuszczalna $0,0006 \text{ mg/m}^3$.
- (21) Kwas arsenowy i jego sole oraz większość nieorganicznych związków arsenu spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym substancje te są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, w dyrektywie 2004/37/WE należy **zatem** ustalić ■ wartość dopuszczalną dla kwasu arsenowego i jego soli, a także dla nieorganicznych związków arsenu. Ponadto kwas arsenowy, pentatlenek arsenu i tritlenek arsenu wskazano na podstawie art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy ■ i włączono je do załącznika XIV do tego rozporządzenia, a stosowanie tych substancji wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia.

- (22) Jeżeli chodzi o kwas arsenowy, sektor wytopu miedzi może mieć trudności z dostosowaniem się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,01 mg/m³, w związku z czym należy wprowadzić **czteroletni** okres przejściowy.
- (23) Formaldehyd spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. **Formaldehyd** jest działającym lokalnie genotoksycznym związkem rakotwórczym ■ i **dostępne są wystarczające dowody naukowe na jego rakotwórczość u ludzi**. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, **możliwe jest** ustalenie dla tego czynnika rakotwórczego wartości dopuszczalnej narażenia krótkotrwałego i długotrwałego. Formaldehyd jest również alergenem kontaktowym dla skóry (substancją działającą uczulająco na skórę). Należy zatem określić wartość dopuszczalną dla formaldehydu oraz przypisać notację dotyczącą działania uczulającego na skórę. Ponadto **na** wniosek Komisji ECHA gromadzi również istniejące informacje do celów oceny potencjalnego narażenia na formaldehyd i substancje uwalniające formaldehyd w miejscu pracy, uwzględniając zastosowania przemysłowe i profesjonalne■.

- (24) *Utrwalacze formaldehydowe są w całej Unii rutynowo wykorzystywane w sektorze opieki zdrowotnej ze względu na wygodę ich stosowania, wysoki stopień dokładności i wyjątkową elastyczność. W niektórych państwach członkowskich sektor opieki zdrowotnej może mieć trudności z dostosowaniem się w krótkim terminie do wartości dopuszczalnej 0,3 ppm ustanowionej w niniejszej dyrektywie. Dla tego sektora należy wprowadzić zatem pięcioletni okres przejściowy, w którym powinna być stosowana wartość dopuszczalna 0,5 ppm. Sektor opieki zdrowotnej powinien jednak minimalizować narażenie na formaldehyd i zachęca się go, by – gdy tylko będzie to możliwe – w okresie przejściowym przestrzegał wartości dopuszczalnej 0,3 ppm.*
- (25) *W niektórych państwach członkowskich formaldehyd jest rutynowo wykorzystywany do balsamowania zwłok w ramach praktyk kulturowych lub religijnych stosowanych w tych państwach. Sektor pogrzebowy może mieć trudności z dostosowaniem się do wartości dopuszczalnej 0,3 ppm bez znacznych krótkoterminowych skutków odbijających się na jego zdolnościach. Dla tego sektora należy wprowadzić zatem pięcioletni okres przejściowy, w którym powinna być stosowana wartość dopuszczalna 0,5 ppm.*
- (26) *Notacje dotyczące działania uczulającego ustanowione w niniejszej dyrektywie dla berylu i formaldehydu wprowadza się w celu poprawy przejrzystości. Przy ustalaniu takich notacji w trakcie aktualizacji dyrektywy 2004/37/WE należy zapewnić spójność z odpowiednim prawodawstwem unijnym. W stosownych przypadkach może to obejmować dodanie notacji dotyczących działania uczulającego dla substancji, które mają już swoją pozycję w załączniku III do tej dyrektywy.*

- (27) 4,4'-metyleno-bis(2-chloroanilina) (MOCA) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. **Z powodu działania rakotwórczego i oczywistego potencjału genotoksycznego tej substancji została ona zaklasyfikowana jako substancja rakotwórcza dla ludzi.** W przypadku MOCA stwierdzono możliwość znacznego wchłaniania przez skórę. Należy zatem ustalić wartość dopuszczalną dla MOCA i przypisać jej notację „Skóra”. Ponadto substancję tę wskazano na podstawie art. 57 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy i włączono ją do załącznika XIV do tego rozporządzenia, a wprowadzanie tej substancji do obrotu lub stosowanie wymaga uzyskania uprzedniego zezwolenia. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla MOCA.
- (28) Komisja zasięgnęła opinii ACSH. Przeprowadziła także dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi na szczeblu unijnym zgodnie z art. 154 *TFUE*. ACSH wydał opinie dotyczące substancji **objętych niniejszą dyrektywą** i zaproponował w odniesieniu do każdej z nich wiążącą dopuszczalną wartość narażenia zawodowego, podając odpowiednie notacje w odniesieniu do niektórych z tych substancji .
- (29) Aby skutecznie chronić pracowników, wartości dopuszczalne **ustanowione** w niniejszej dyrektywie mają być poddawane **regularnemu nadzorowi i** regularnym przeglądom w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, w szczególności w celu uwzględnienia interakcji między wartościami dopuszczalnymi **ustanowionymi** w dyrektywie 2004/37/WE a pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian w odniesieniu do niebezpiecznych substancji chemicznych wynikającymi z tego rozporządzenia.

- (30) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, jakimi są poprawa warunków pracy oraz ochrona zdrowia pracowników przed szczególnymi zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, ze względu na ich rozmiary i skutki, mogą natomiast zostać osiągnięte w satysfakcjonującym stopniu na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, jak określono w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (31) Przy wdrażaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie powinny unikać nakładania administracyjnych, finansowych i prawnych ograniczeń, które utrudniałyby tworzenie i rozwijanie małych i średnich przedsiębiorstw. *W tym względzie państwa członkowskie i odpowiednie podmioty na szczeblach unijnym i krajowym są zachęcane do opracowania zachęt, wskazówek i doradztwa dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, tak by spełniały warunki niniejszej dyrektywy. W tym kontekście jak najbardziej pożądane są porozumienia z partnerami społecznymi, wskazówki oraz inne wspólne działania pozwalające identyfikować i rozwijać najlepsze praktyki.*
- (32) Ze względu na to, że niniejsza dyrektywa dotyczy ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w ich miejscu pracy, należy ją transponować w ciągu dwóch lat od dnia jej wejścia w życie.
- (33) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

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

„Nie później niż do dnia ... [trzy lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy] Komisja oceni możliwość zmiany niniejszej dyrektywy, tak by dodać przepisy dotyczące połączenia wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego drogą powietrzną z dopuszczalną wartością biologiczną dla kadmu i jego związków nieorganicznych.

Nie później niż do końca drugiego kwartału 2020 r. Komisja, uwzględniając rozwój wiedzy naukowej i po stosownych konsultacjach, oceni, czy zmienić niniejszą dyrektywę, tak by uwzględniała leki niebezpieczne, w tym leki cytotoksyczne, czy też zaproponować instrument odpowiedniejszy do celów zapewnienia ochrony pracowników przed narażeniem na działanie takich leków w miejscu pracy. Na tej podstawie Komisja przedstawi, w stosownym przypadku i po konsultacji z partnerami społecznymi oraz z lekarzami i pracownikami medycznymi, wniosek ustawodawczy.”;

2) *w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.*

Artykuł 2

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

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

W imieniu Rady

Przewodniczący

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku III wprowadza się następujące zmiany: w punkcie A dodaje się następujące **wiersze**:

»

Nazwa czynnika	Nr WE ⁽¹⁾	Nr CAS ⁽²⁾	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne ⁽³⁾			Krótkotrwałe ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
Kadm i jego związki nieorganiczne	–	–	0 001 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Wartość dopuszczalna: 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ do dnia ... [osiem lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].
Beryl i jego związki nieorganiczne	–	–	0,0002 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	Działanie uczulające na skórę i układ oddechowy ⁽⁸⁾	Wartość dopuszczalna: 0,0006 mg/m ³ do dnia ... [siedem lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].
Kwas arsenowy i jego sole, a także nieorganiczne związki arsenu	–	–	0,01 ⁽¹¹⁾	–	–	–	–	–	–	Dla sektora wytopu miedzi wartość graniczna wchodzi w życie w dniu ... [cztery lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].

Nazwa czynnika	Nr WE ⁽¹⁾	Nr CAS ⁽²⁾	Wartości dopuszczalne						Notacja	Środki przejściowe
			Ośmiogodzinne ⁽³⁾			Krótkotrwałe ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³	ppm	f/ml		
Formaldehyd	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	–	0,74	0,6	–	Działanie uczulające na skórę ⁽⁹⁾	Wartość dopuszczalna: 0,5ppm ⁽³⁾ dla sektorów: opieki zdrowotnej, pogrzebowego oraz tanatopraksji do dnia ... [pięć lat od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy].
4,4'-metyleno-bis(2-chloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	–	–	–	–	–	Skóra ⁽¹⁰⁾	

⁽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 częścią 1 sekcja 1.1.1.2 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

⁽²⁾ Nr CAS: Numer w rejestrze *Chemical Abstract Service*.

⁽³⁾ Zmierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu referencyjnego wynoszącego osiem godzin jako średnia ważona w funkcji czasu (TWA).

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

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

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

⁽⁷⁾ f/ml = włókna na mililitr.

⁽⁸⁾ Substancja może mieć działanie uczulające na skórę i układ oddechowy.

⁽⁹⁾ Substancja może mieć działanie uczulające na skórę.

⁽¹⁰⁾ Możliwy znaczny udział narażenia skórznego w ogólnym obciążeniu ciała.

⁽¹¹⁾ **Fracja wdychalna.**

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

”.