



Bruksela, dnia 27.11.2023 r.
COM(2023) 738 final

2023/0421 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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) (tekst jednolity)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. W kontekście społeczeństwa obywatelskiego w Europie Komisja przywiązuje wielką wagę do uproszczenia i uporządkowania prawa Unii, tak aby stało się ono bardziej przejrzyste i dostępne dla obywateli, otwierając im w ten sposób nowe możliwości korzystania z przysługujących im konkretnych uprawnień.

Ten cel nie może zostać osiągnięty tak długo, jak liczne przepisy, które były wielokrotnie zmieniane, często zasadniczo, pozostają rozproszone, tak iż trzeba ich szukać częściowo w oryginalnym akcie, a częściowo w późniejszych aktach zmieniających. Wymaga to pracochłonnego porównywania wielu różnych aktów w celu ustalenia obowiązujących norm prawnych.

Z tego powodu ujednocianie przepisów często zmienianych jest potrzebne, aby prawo stało się jasne i zrozumiałe.

2. W dniu 1 kwietnia 1987 r. Komisja postanowiła¹ zalecić swoim pracownikom, aby wszystkie akty były ujednociane nie później niż po 10 zmianach, podkreślając, że jest to wymaganie minimalne i że odpowiednie jednostki powinny starać się nawet częściej ujednociać teksty, za które są odpowiedzialne, tak aby przepisy tych aktów były jasne i łatwo zrozumiałe.
3. Konkluzje Prezydencji Rady Europejskiej w Edynburgu (grudzień 1992 r.) potwierdziły to stanowisko², podkreślając wagę ujednociania, które daje pewność co do prawa stosowanego wobec danej materii w danym czasie.

Ujednocianie musi być podejmowane w pełnej zgodności z normalną procedurą przyjmowania aktów Unii.

Zważywszy, że żadne zmiany co do treści nie mogą być wprowadzane do ujednocnianych aktów, Parlament Europejski, Rada i Komisja uzgodniły, w drodze porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 20 grudnia 1994 r., możliwość stosowania przyspieszonej procedury dla szybkiego przyjmowania takich aktów.

4. Celem niniejszego wniosku jest ujednocnienie dyrektywy 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)³. Nowa dyrektywa zastąpi włączone do niej akty⁴; niniejszy wniosek całkowicie zachowuje treść ujednocnianych aktów, zbiera je więc jedynie razem, dokonując tylko takich formalnych zmian, jakie wynikają z samego zadania ujednocnienia.
5. Wniosek w sprawie ujednocnienia został sporządzony na podstawie wstępnej konsolidacji, w 24 językach urzędowych, dyrektywy 2004/37/WE i aktów ją zmieniających, przygotowanej przez Urząd Publikacji Unii Europejskiej za pomocą systemu przetwarzania danych. Tam, gdzie artykułom nadano nowe numery, korelacja pomiędzy starą i nową numeracją została określona w tabeli zawartej w załączniku VI do ujednocnionej dyrektywy.

¹ COM(87) 868 PV.

² Zob. załącznik 3 do części A konkluzji.

³ Włączone do programu legislacyjnego na 2023 r.

⁴ Zob. część A załącznika V do niniejszego wniosku.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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) (tekst jednolity)

(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-Społecznego⁵,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁶,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:



- (1) Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady została wielokrotnie znacząco zmieniona⁷. W celu zapewnienia jasności i zrozumiałości, dyrektywa ta powinna zostać ujednolicona⁸.

⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁷ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

⁸ Zob. część A załącznika V.

↓ 2022/431 motyw 1
(dostosowany)

- (2) Niniejsza Dyrektywa ma na celu ochronę pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającym z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy. W niniejszej dyrektywie przewidziano, w postaci ogólnych zasad, które pozwalają państwom członkowskim na zapewnienie spójnego stosowania minimalnych wymogów, stały poziom ochrony przed zagrożeniem wynikającym z narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych . Celem tych minimalnych wymogów jest ochrona pracowników na poziomie unijnym. Państwa członkowskie mogą ustanawiać bardziej rygorystyczne przepisy.
-

↓ 2022/431 motyw 2
(dostosowany)

- (3) Dzięki ustanowieniu minimalnych wymogów ochrony pracowników w całej Unii, niniejsza dyrektywa zapewnia jasność i przyczynia się do wyrównania warunków działania dla podmiotów gospodarczych w sektorach, w których wykorzystuje się substancje objęte jej zakresem stosowania, i tym samym wykazuje znaczenie działań Unii w tej dziedzinie.
-

↓ 2004/37/WE motyw 3
(dostosowany)

- (4) Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG⁹. Zatem przepisy tej dyrektywy stosuje się w całości do narażenia pracowników na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych , bez uszczerbku dla bardziej rygorystycznych lub szczegółowych przepisów niniejszej dyrektywy.
-

↓ 2004/37/WE motyw 5
(dostosowany)

- (5) Mutageny komórek rozrodczych są substancjami, które mogą powodować stałe zmiany w ilości lub budowie materiału genetycznego komórek skutkujące zmianami cech fenotypu takiej komórki, które mogą być przekazywane powstającym z nich komórkom pochodnym.
-

↓ 2004/37/WE motyw 6
(dostosowany)

- (6) Z uwagi na mechanizm działania mutagenów komórek rozrodczych możliwe jest wywoływanie przez nie skutków rakotwórczych.

⁹ 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).

↓ 2022/431 motyw 3
(dostosowany)

- (7) Zgodnie z najnowszymi dowodami naukowymi substancje reprotoksyczne mogą wywierać niekorzystny wpływ na funkcje seksualne i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet, a także na rozwój potomstwa. Podobnie jak w przypadku czynników rakotwórczych lub mutagenów substancje reprotoksyczne są substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy, które mogą mieć poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia pracowników.

↓ 2022/431 motyw 4
(dostosowany)

- (8) W przypadku większości substancji reprotoksycznych można naukowo określić poziomy, poniżej którego narażenie nie powoduje niekorzystnych skutków dla zdrowia. Wymogi minimalizowania narażenia określone w niniejszej dyrektywie powinny mieć zastosowanie wyłącznie do tych substancji reprotoksycznych, dla których nie można określić bezpiecznego poziomu narażenia, i które określono jako nieprogowe w kolumnie notacji w załączniku III. W odniesieniu do wszystkich pozostałych substancji reprotoksycznych pracodawcy powinni zapewnić ograniczenie do minimum zagrożenia związanego z narażeniem pracowników.

↓ 2022/431 motyw 5
(dostosowany)

- ~~(9)~~ Zgodnie z najnowszymi danymi naukowymi, aby chronić pracowników przed narażeniem na działanie niektórych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w szczególnych przypadkach konieczne mogą być dopuszczalne wartości biologiczne.

↓ 2022/431 motyw 6
(dostosowany)

- (10) Zasada 10 Europejskiego filaru praw socjalnych¹⁰, proklamowanego wspólnie przez Parlament Europejski, Radę i Komisję podczas Szczytu Społecznego na rzecz Sprawiedliwego Zatrudnienia i Wzrostu Gospodarczego w dniu 17 listopada 2017 r., zapewnia pracownikom prawo do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy, który obejmuje ochronę przed czynnikami rakotwórczymi, mutagenami i substancjami reprotoksycznymi w miejscu pracy.

↓ 2022/431 motyw 7
(dostosowany)

- (11) Wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego są ważnym elementem ogólnych zasad ochrony pracowników, które zostały ustanowione niniejszą dyrektywą, i nie mogą być przekraczane. Należy ustanowić wartości dopuszczalne i

¹⁰ Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 10.

inne bezpośrednio związane przepisy w odniesieniu do wszystkich tych czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, w przypadku których jest to możliwe dzięki dostępnym informacjom, w tym aktualnym danym naukowym i technicznym.

↓ 2022/431 motyw 8
(dostosowany)

- (12) W przypadku mutagenów i większości czynników rakotwórczych nie można naukowo określić poziomów, poniżej których narażenie nie powoduje niekorzystnych skutków dla zdrowia. Jakkolwiek ustalenie w niniejszej dyrektywie 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 niniejszej dyrektywie.
-

↓ 2022/431 motyw 9
(dostosowany)

- (13) Wiążące dopuszczalne wartości narażenia zawodowego pozostają bez uszczerbku dla innych obowiązków pracodawców wynikających z niniejszej dyrektywy, takich jak zmniejszenie zużycia czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w miejscu pracy, zapobieganie narażeniu pracowników na czynniki rakotwórcze, mutageny i substancje reprotoksyczne lub ograniczanie tego narażenia, lub dla środków, które należy w tym celu wprowadzić. Środki te powinny obejmować – w zakresie, w jakim jest to technicznie możliwe – zastąpienie czynnika rakotwórczego, mutagenu i substancji reprotoksycznej 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.
-

↓ 2022/431 motyw 10
(dostosowany)

- (14) Pracownicy powinni zostać odpowiednio i w sposób wyczerpujący przeszkoleni, gdy są lub mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w tym substancji zawartych w niektórych niebezpiecznych produktach leczniczych. Szkolenie, które pracodawca jest zobowiązany zapewnić zgodnie z niniejszą dyrektywą, powinno być dostosowane do nowych lub zmienionych zagrożeń, w szczególności gdy pracownicy są narażeni na nowe czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne lub na szereg odmiennych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w tym zawartych w niebezpiecznych produktach leczniczych, lub w przypadku zmiany okoliczności związanych z pracą.

↓ 2022/431 motyw 11
(dostosowany)

- (15) Niektóre niebezpieczne produkty lecznicze zawierają jedną lub więcej substancji, które spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategoria 1 A lub 1 B), mutagenne (kategoria 1 A lub 1 B) lub działające szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1 A lub 1 B), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008¹¹, a zatem wchodzą w zakres stosowania niniejszej dyrektywy. Jasne i aktualne informacje dotyczące tego, czy produkt leczniczy spełnia te kryteria, nie są jednak łatwo dostępne dla pracowników, pracodawców i organów egzekwowania prawa. Aby zapewnić właściwe wdrażanie niniejszej dyrektywy i jasność co do stosowania tych niebezpiecznych produktów leczniczych i zagrożeń związanych z postępowaniem z nimi, należy podjąć działania ułatwiające pracodawcom ich identyfikację. Zgodnie z komunikatem Komisji z dnia 28 czerwca 2021 r. w sprawie strategicznych ram UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027 Komisja ma przedstawić wytyczne, w tym w odniesieniu do szkoleń, protokołów, nadzoru i monitorowania, w zakresie ochrony pracowników przed narażeniem na działanie niebezpiecznych produktów leczniczych.

↓ 2022/431 motyw 12
(dostosowany)

- (16) W odniesieniu do oceny zagrożeń przewidzianej w niniejszej dyrektywie, oceniając narażenie na działanie niebezpiecznych produktów leczniczych objętych zakresem stosowania niniejszej dyrektywy, pracodawcy powinni zwrócić szczególną uwagę na konieczność zapewnienia, aby wymóg zastępowania takich produktów nie wpływał szkodliwie na zdrowie pacjentów.

↓ 2022/431 motyw 13
(dostosowany)

- (17) Niniejsza dyrektywa wzmacnia ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy. Wartości dopuszczalne należy określić w niniejszej dyrektywie w świetle dostępnych informacji, w tym aktualnych danych naukowych i technicznych, i powinny być one oparte również na dogłębnej ocenie skutków społeczno-gospodarczych oraz dostępności protokołów i technik pomiaru poziomu narażenia w miejscu pracy. Informacje te powinny, w miarę możliwości, obejmować dane dotyczące ryzyka rezydualnego dla zdrowia pracowników, opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹², oraz opinie

¹¹ 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).

¹² 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).

Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH), ustanowionego decyzją Rady z dnia 22 lipca 2003 r.¹³. Informacje dotyczące ryzyka rezydualnego, które zostały udostępniane publicznie na poziomie unijnym, są cenne dla wszelkich przyszłych prac w zakresie ograniczania zagrożenia wynikającego z narażenia zawodowego na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych.

↓ 2022/431 motyw 15

- (18) Zgodnie z zaleceniami RAC i ACSH, o ile jest to możliwe, dopuszczalne wartości narażenia drogą wziewną ustanawia się w odniesieniu do okresu referencyjnego w postaci ośmiogodzinnej średniej ważonej w czasie (wartości dopuszczalne narażenia długotrwałego) oraz, w przypadku niektórych czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, krótszych okresów referencyjnych, wynoszących zazwyczaj piętnaście minut średniej ważonej w czasie (wartości dopuszczalne narażenia krótkotrwałego), aby w zakresie, w jakim jest to możliwe, ograniczyć skutki takiego narażenia krótkotrwałego.
-

↓ 2022/431 motyw 16

- (19) W przypadku wszystkich czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w celu zapewnienia możliwie najlepszego poziomu ochrony konieczne jest również uwzględnienie dróg wchłaniania innych niż wdychanie, włącznie z możliwością wchłaniania przez skórę. Dalsze notacje dotyczące substancji i mieszanin niebezpiecznych określone są w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.
-

↓ 2004/37/WE motyw 14

- (20) W ochronie zdrowia pracowników powinna być stosowana zasada ostrożności.
-

↓ 2004/37/WE motyw 15
(dostosowany)

- (21) W celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, narażonych na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów ☒ lub substancji reprotoksycznych ☒, muszą zostać podjęte środki zapobiegawcze.
-

↓ 2022/431 motyw 26

- (22) Wartości dopuszczalne określone w niniejszej dyrektywie podlegają regularnej kontroli i przeglądowi w celu zapewnienia spójności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006. W szczególności w odniesieniu do benzenu Komisja, w ścisłej współpracy z ACSH, oceni wykonalność dalszego obniżenia OEL, z uwzględnieniem opinii RAC z 2018 r. i wszelkich nowych istotnych informacji.

¹³ 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).

↓ 2022/431 motyw 18
(dostosowany)

- (23) Na podstawie opinii RAC ACSH zgodził się, że biomonitoring w odniesieniu do akrylonitrylu byłby użyteczny. Należy to uwzględnić przy opracowywaniu wytycznych dotyczących praktycznego stosowania biomonitoringu.

↓ 2022/431 motyw 22
(dostosowany)

- (24) Na podstawie opinii RAC ACSH zgodził się, że biomonitoring w odniesieniu do benzenu byłby użyteczny. Należy to uwzględnić przy opracowywaniu wytycznych dotyczących praktycznego stosowania biomonitoringu.

↓ 2019/983 motyw 18
(dostosowany)

- (25) Ustalenie dopuszczalnej wartości biologicznej dla kadmu i jego związków nieorganicznych chroniłoby pracowników przed ich toksycznością ogólnoustrojową, która manifestuje się głównie w nerkach i kościach. ☒ Biomonitoring ☒ 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 ☒ biomonitoringu ☒.

↓ 2019/130 motyw 9
(dostosowany)

- ~~(26)~~ ACSH jest trójstronnym organem wspierającym Komisję w przygotowywaniu, wdrażaniu i ocenie działań w dziedzinie zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy. ACSH w szczególności przyjmuje trójstronne opinie na temat inicjatyw dotyczących ustalenia na poziomie Unii dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, a także danych dotyczących aspektów społecznych oraz wykonalności pod względem ekonomicznym tych inicjatyw.

↓ 2019/130 motyw 19
(dostosowany)

- (27) Wartości dopuszczalne w odniesieniu do ☒ trichloroetylenu ☒ powinny być poddawane szczególnie ścisłemu przeglądowi w świetle najnowszych danych naukowych i postępu technicznego.

↓ 2019/130 motyw 24
(dostosowany)

- (28) „Porozumienie w sprawie ochrony zdrowia pracowników przez zapewnienie właściwego obchodzenia się z krzemionką krystaliczną i wyrobami, które ją zawierają oraz ich wykorzystywania”, podpisane przez stowarzyszenia tworzące Europejską Sieć

ds. Krzemionki (NEPSI) oraz inne porozumienia między partnerami społecznymi, zawierające – w uzupełnieniu środków regulacyjnych – wskazówki i narzędzia wspierające skuteczną realizację obowiązków nałożonych na pracodawców określonych w niniejszej dyrektywie, to cenne instrumenty uzupełniające środki regulacyjne. Nie naruszając ich autonomii, Komisja powinna zachęcać partnerów społecznych do zawierania takich porozumień. Przestrzeganie takich porozumień nie może jednak prowadzić do domniemania wypełnienia obowiązków nałożonych na pracodawców w niniejszej dyrektywie. Regularnie aktualizowany wykaz takich porozumień powinien zostać opublikowany na stronie internetowej Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA).

↓ 2017/2398 motyw 13
(dostosowany)

- (29) Wartości dopuszczalne dla chlorku winylu i pyłów drewna twardego określone w załączniku III do niniejszej dyrektywy należy zweryfikować w świetle nowszych danych naukowych i technicznych. Należy dogłębnie zbadać rozróżnienie między pyłami drewna twardego i miękkiego w odniesieniu do wartości dopuszczalnych zawartych w tym załączniku zalecanych przez Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy i Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem.
-

↓ 2017/2398 motyw 30

- (30) W swoich opiniach ACSH wspominał o okresie przeglądów wiążących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dotyczących kilku substancji, takich jak krzemionka krystaliczna – frakcja respirabilna, akrylamid i buta-,1,3-dien. Komisja ma uwzględnić te opinie przy ustalaniu priorytetów w odniesieniu do substancji, które mają być przedmiotem oceny naukowej.
-

↓ 2017/2398 motyw 31

- (31) W swojej opinii w sprawie ogniotrwałych włókien ceramicznych ACSH zgodził się z tym, że ustanowienie wiążącej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego dla nich jest konieczne, lecz nie zdołał wypracować wspólnego stanowiska w sprawie progów. Komisja powinna zatem zachęcić ACSH do przekazania aktualnej opinii w sprawie ogniotrwałych włókien ceramicznych, aby ustalić wspólne stanowisko dotyczące wartości dopuszczalnej dla tej substancji, bez uszczerbku dla metod pracy ACSH i autonomii partnerów społecznych.
-

↓ 2004/37/WE motyw 18
(dostosowany)

- (32) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów transpozycji do prawa krajowego i dat rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w części B załącznika V,

↓ 2004/37/WE

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

↓ 2022/431 art. 1 pkt 2
(dostosowany)

1. Celem niniejszej dyrektywy jest ochrona pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa ☒ wynikającym ☒ bądź ☒ mogącym ☒ wyniknąć z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, w tym zapobieganie takiemu zagrożeniu.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

Ustala ona szczególne wymagania minimalne w tym zakresie, włącznie z wartościami dopuszczalnymi.

2. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do pracowników, którzy narażeni są tylko na działanie promieniowania, objętych Traktatem ustanawiającym Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.

3. Dyrektywa 89/391/EWG stosuje się w pełni do całego zakresu ☒ , o którym mowa ☒ w ust. 1, bez wpływu na zastosowanie bardziej surowych lub szczegółowych przepisów zawartych w niniejszej dyrektywie.

↓ 2014/27/UE art. 5 pkt 1
(dostosowany)

4. W odniesieniu do azbestu, którego dotyczy dyrektywa 2009/148/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁴, przepisy niniejszej dyrektywy obowiązują zawsze, gdy są bardziej korzystne dla bezpieczeństwa i higieny pracy.

¹⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28).

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy ☒ stosuje się następujące definicje ☒:

↓ 2014/27/UE art. 5 pkt 2 lit. a)

- a) „czynnik rakotwórczy” oznacza:
- (i) substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
 - (ii) substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, a także substancję lub mieszaninę powstałą w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku;
-

↓ 2014/27/UE art. 5 pkt 2 lit. b)

- b) „mutagen” oznacza substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca mutagennie na komórki rozrodcze kategorii 1A lub 1B, określoną w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
-

↓ 2022/431 art. 1 pkt 3 lit. a)

- c) „substancja reprotoksyczna” oznacza substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- d) „nieprogowa substancja reprotoksyczna” oznacza substancję reprotoksyczną, dla której nie istnieje bezpieczny poziom narażenia zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III;
- e) „progowa substancja reprotoksyczna” oznacza substancję reprotoksyczną, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenie dla zdrowia pracowników i którą określono jako taką w kolumnie notacji w załączniku III;
-

↓ 2022/431 art. 1 pkt 3 lit. b)
(dostosowany)

- f) „wartość dopuszczalna” oznacza, o ile nie określono inaczej, granicę średniej ważonej w czasie stężenia czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej w powietrzu w obrębie strefy oddychania pracownika w odniesieniu do ☒ danego ☒ okresu referencyjnego ☒ wskazanego ☒ w załączniku III;

↓ 2022/431 art. 1 pkt 3 lit. c)

- g) „dopuszczalna wartość biologiczna” oznacza wartość graniczną stężenia danego czynnika, jego metabolitu lub wskaźnika skutku w odpowiednim środowisku biologicznym;
- h) „kontrola zdrowia” oznacza ocenę indywidualnego pracownika, aby określić stan jego zdrowia w związku z narażeniem na działanie określonych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy.
-

↓ 2004/37/WE

Artykuł 3

Zakres zastosowania – określenie i ocena zagrożeń

↓ 2022/431 art. 1 pkt 4 lit. a)

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do czynności, w czasie których pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w związku ze swoją pracą.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 4 lit. b)
(dostosowany)

2. W przypadku każdej czynności, która może narażać pracownika na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, określa się charakter, stopień i czas trwania takiego narażenia w celu umożliwienia oceny zagrożenia zdrowia ☒ lub ☒ bezpieczeństwa pracownika oraz ustanowienia środków, które należy podjąć.

Ocenę ponawia się systematycznie oraz w każdym przypadku, kiedy zachodzi jakakolwiek zmiana warunków, które mogą mieć wpływ na narażenie pracowników na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

Na życzenie odpowiedzialnych organów pracodawca dostarcza informacje wykorzystane przy dokonywaniu oceny.

3. Podczas dokonywania oceny zagrożenia uwzględnia się wszystkie inne sposoby narażenia, na przykład takie jak wchłanianie do skóry lub przez nią.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 4 lit. c)

4. Podczas przeprowadzania oceny pracodawca zwraca szczególną uwagę na wszelkie czynniki wpływające na stan zdrowia i bezpieczeństwo szczególnie zagrożonych pracowników oraz uwzględnia, między innymi, potrzebę niezatrudniania tych pracowników w miejscach, w których mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych.

↓ 2004/37/WE

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PRACODAWCY

Artykuł 4

Zmniejszenie i zastąpienie

↓ 2022/431 art. 1 pkt 5

1. Pracodawca zmniejsza zużycie czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej w miejscu pracy, szczególnie poprzez zastąpienie ich, w miarę istnienia technicznych możliwości, substancją, mieszaniną lub procesem, które podczas użytkowania są bezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracownika, w zależności od przypadku.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

2. Pracodawca, na wniosek, przedkłada wyniki swoich ustaleń odpowiednim organom.

Artykuł 5

Zapobieganie narażeniu i zmniejszanie go

1. Jeżeli wyniki oceny, o której mowa w art. 3 ust. 2, wykażą, że istnieje zagrożenie zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników, konieczne jest zapobieganie narażeniu pracowników.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 6 lit. a)
(dostosowany)

2. Jeżeli z przyczyn technicznych niemożliwe jest zastąpienie czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej substancją, mieszaniną lub procesem, które podczas użytkowania są bezpieczne lub są mniej niebezpieczne dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracownika, pracodawca zapewnia, by czynnik rakotwórczy, mutagen lub substancja reprotoksyczna, w miarę istnienia technicznych możliwości, były wytwarzane i używane w systemie zamkniętym.

3. Jeżeli z przyczyn technicznych nie jest możliwe zastosowanie systemu zamkniętego, pracodawca zapewnia, aby narażenie pracowników na działanie czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej zostało zmniejszone do tak niskiego poziomu, na jaki pozwalają możliwości techniczne.

4. Jeżeli z przyczyn technicznych niemożliwe jest używanie lub wytwarzanie progowej substancji reprotoksycznej w systemie zamkniętym, pracodawca zapewnia, aby zagrożenie związane z narażeniem pracowników na działanie tej progowej substancji reprotoksycznej było ograniczone do minimum.

5. Wobec substancji reprotoksycznych innych niż nieprogowe substancje reprotoksyczne i progowe substancje reprotoksyczne pracodawca stosuje ust. 4 niniejszego artykułu. W takim przypadku dokonując oceny zagrożeń, o której mowa w art. 3 ust. 2 , pracodawca należyście uwzględnić możliwość, że dla takiej substancji reprotoksycznej nie istnieje bezpieczny poziom narażenia zdrowia pracownika, i wprowadza odpowiednie środki w tym zakresie.

6. Narażenie nie może przekraczać wartości dopuszczalnej czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej określonej w załączniku III.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 6 lit. b)
(dostosowany)

7. Wszędzie tam, gdzie używany jest czynnik rakotwórczy, mutagen lub substancja reprotoksyczna, pracodawca stosuje wszystkie następujące środki:

↓ 2022/431 art. 1 pkt 6 lit. b)

a) ograniczenie ilości czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej w miejscu pracy;

↓ 2004/37/WE

b) utrzymanie na jak najniższym poziomie liczby pracowników, którzy są lub mogą być narażeni;

↓ 2022/431 art. 1 pkt 6 lit. b)

c) zaprojektowanie takich procesów pracy i środków kontroli technicznej, by uniknąć powstawania czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy lub ograniczyć ich powstawanie do minimum;

d) pozbywanie się czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu ich powstawania, do miejscowego wyciągu lub do ogólnego systemu wentylacji w należyty sposób i zgodnie z wymogami ochrony zdrowia publicznego i środowiska;

e) wykorzystanie istniejących stosownych procedur pomiaru czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, szczególnie w celu wczesnego wykrywania nadmiernego zagrożenia powstałego w wyniku nieprzewidywalnego zdarzenia lub wypadku;

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

f) zastosowanie właściwych metod i procedur pracy;

g) zbiorowe działania ochronne lub, tam gdzie nie można uniknąć narażenia za pomocą innych środków, indywidualne działania ochronne;

h) środki higieny, szczególnie regularne czyszczenie podłóg, ścian i innych powierzchni;

i) informowanie pracowników;

↓ 2022/431 art. 1 pkt 6 lit. b)

- j) odgraniczenie miejsc zagrożonych i zastosowanie odpowiednich znaków ostrzegawczych, włącznie ze znakami „zakaz palenia” w miejscach, w których pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych;
-

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

- k) nakreślenie planów działania w nagłych wypadkach, które mogą wynikać z nadmiernego narażenia;
- l) sposoby bezpiecznego przechowywania, przeładunku i transportu odpadów, szczególnie poprzez zastosowanie pojemników szczelnie zamkniętych i oznakowanych w sposób czytelny i widoczny;
- m) sposoby bezpiecznego gromadzenia, przechowywania i usuwania odpadów przez pracowników, włącznie z zastosowaniem pojemników szczelnie zamkniętych i oznakowanych w sposób czytelny i widoczny.

Artykuł 6

Informowanie właściwych organów

Jeżeli wyniki oceny ☒ zagrożenia ☒, o której mowa w art. 3 ust. 2, wykażą, że istnieje zagrożenie zdrowia ☒ lub ☒ bezpieczeństwa pracowników, pracodawcy udostępniają, na wniosek, właściwym organom odpowiednie informacje na temat:

↓ 2022/431 art. 1 pkt 7

- a) prowadzonej działalności lub procesów przemysłowych, włącznie z powodami, dla których wykorzystywane są czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne;
- b) ilości wytwarzanych lub wykorzystywanych substancji lub mieszanin zawierających czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne;
-

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

- c) liczby narażonych pracowników;
- d) podjętych środków zapobiegawczych;
- e) typu używanego sprzętu ochronnego;
- f) charakteru i stopnia ☒ narażenia ☒;
- g) przypadków zastąpienia.

↓ 2017/2398 art. 1 pkt 1
(dostosowany)

W swoich sprawozdaniach przekazywanych do Komisji ☒ zgodnie z ☒ art. 17a dyrektywy 89/391/EWG państwa członkowskie biorą pod uwagę informacje ☒, o których mowa ☒ w akapicie pierwszym lit. a)–g) niniejszego artykułu.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

Artykuł 7

Nieprzewidziane narażenie

1. W razie nieprzewidywalnego zdarzenia lub wypadku, który może spowodować nadmierne narażenie pracowników, pracodawca powiadamia o tym pracowników.
2. Do czasu przywrócenia normalnej sytuacji i usunięcia przyczyn występowania nadmiernego narażenia:
 - a) na zagrożonym terenie wolno pracować tylko tym pracownikom, którzy są niezbędni dla dokonania napraw i innych koniecznych prac;
 - b) pracownicy ci wyposażeni są w ubrania ochronne i indywidualny sprzęt ochrony dróg oddechowych, ☒ których ☒ muszą używać; narażenie nie może być ciągłe i konieczny czas jego trwania, dla każdego pracownika, ☒ musi ☒ być jak najkrótszy;
 - c) pracownikom bez środków ochronnych zabrania się wstępu na zagrożony teren.

Artykuł 8

Przewidywalne narażenie

1. W przypadku niektórych czynności, takich jak konserwacja, kiedy można przewidzieć, że jest możliwość znacznego wzrostu narażenia pracowników i kiedy wykorzystano już wszystkie inne techniczne środki zapobiegawcze mające na celu zmniejszenie narażenia pracowników, pracodawca, po konsultacji z pracownikami lub z ich przedstawicielami w przedsiębiorstwie lub zakładzie, określa, bez uszczerbku dla odpowiedzialności pracodawcy, niezbędne środki, by możliwie jak najbardziej skrócić czas trwania narażenia pracowników, a także zapewnić ochronę pracowników w czasie wykonywania tych czynności.

Zgodnie z akapitem pierwszym pracownicy, których to dotyczy, wyposażeni są w ubrania ochronne i indywidualne środki ochrony dróg oddechowych, których muszą używać tak długo, jak długo utrzymuje się nadmierne ☒ narażenie ☒; to narażenie nie może być ciągłe, a jego czas ograniczony jest do minimum dla każdego pracownika.

2. ☒ Podejmowane są ☒ odpowiednie środki, by zapewnić, że teren, na którym wykonuje się czynności, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy, był wyraźnie oddzielony i oznaczony oraz, za pomocą innych środków, by osoby niepowołane nie miały wstępu na ten teren.

Artykuł 9

Wstęp na teren zagrożenia

Pracodawca podejmuje odpowiednie środki, by zapewnić, że na terenach, na których mają miejsce czynności, w odniesieniu do których wyniki oceny ☒ zagrożenia ☒, o której mowa w art. 3 ust. 2, wykazują istnienie zagrożenia dla zdrowia ☒ lub ☒ bezpieczeństwa pracowników, mieli wstęp wyłącznie ci pracownicy, którzy ze względu na swoją pracę lub obowiązki muszą mieć tam wstęp.

Artykuł 10

Higiena i ochrona osobista

↓ 2022/431 art. 1 pkt 8 lit. a)
(dostosowany)

1. W przypadku wszystkich czynności, co do których ☒ istnieje zagrożenie ☒ skażenia czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi, pracodawcy zobowiązani są do podjęcia odpowiednich działań w celu zapewnienia, by:

↓ 2022/431 art. 1 pkt 8 lit. b)
(dostosowany)

a) pracownicy nie jedli, nie pili ani nie palili na terenie, gdzie ☒ istnieje zagrożenie ☒ skażenia czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi;

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

- b) pracownicy byli wyposażeni w odpowiednie ubrania ochronne lub inne odpowiednie ubrania specjalne;
- c) zapewniono oddzielne miejsca do przechowywania ubrań ochronnych i ubrań codziennych;
- d) zapewniono pracownikom stosowne i odpowiednie łazienki oraz urządzenia sanitarne;
- e) sprzęt ochronny był odpowiednio przechowywany we właściwych i wyraźnie określonych miejscach i aby był on sprawdzany i czyszczony, w miarę możliwości przed, a obowiązkowo po każdym użyciu;
- f) uszkodzony sprzęt był naprawiony lub wymieniony przed dalszym użyciem.

2. Pracownicy nie ☒ są ☒ obciążani kosztami działań określonych w ust. 1.

Informowanie i szkolenie pracowników

1. Pracodawca podejmuje odpowiednie środki, by zapewnić pracownikom lub ich przedstawicielom w przedsiębiorstwie lub zakładzie odpowiednie i wyczerpujące szkolenie na podstawie wszystkich dostępnych informacji, szczególnie w postaci informacji i instrukcji dotyczących:

- a) potencjalnego zagrożenia zdrowia, z uwzględnieniem dodatkowego ☒ zagrożenia ☒ wynikającego z palenia tytoniu;
- b) środków, które należy podjąć, aby zapobiec narażeniu;
- c) wymogów higieny;
- d) używania sprzętu i ubrań ochronnych;
- e) kroków, które powinni podjąć pracownicy, wliczając ratowników, w razie zagrożenia lub w celu zapobiegania zagrożeniu.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 9 lit. a)

Szkolenie:

- uaktualnia się, tak aby brać pod uwagę nowe lub zmienione zagrożenia, w szczególności gdy pracownicy są lub mogą być narażeni na działanie nowych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych lub na szereg różnych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w tym tych zawartych w niebezpiecznych produktach leczniczych, lub w przypadku zmiany okoliczności związanych z pracą,
- przeprowadza się okresowo w placówkach opieki zdrowotnej dla wszystkich pracowników narażonych na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, w szczególności w przypadku używania nowych niebezpiecznych produktów leczniczych zawierających te substancje, oraz
- w razie potrzeby, okresowo powtarza się w innej placówce.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 9 lit. b)
(dostosowany)

2. Pracodawcy informują pracowników o instalacjach i związanych z nimi pojemnikach zawierających czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne, zapewniają, aby wszystkie pojemniki, opakowania i instalacje zawierające czynniki ☒ rakotwórcze ☒, mutageny lub substancje reprotoksyczne były wyraźnie i czytelnie oznakowane oraz aby umieszczono na nich wyraźnie widoczne znaki ostrzegawcze.

Jeżeli w załączniku IV wyznaczona jest dopuszczalna wartość biologiczna danego czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej, w przypadku kontaktu z tym czynnikiem, mutagenem lub substancją w miejscu pracy obowiązkowa jest kontrola zdrowia prowadzona zgodnie z procedurami ustanowionymi w tym załączniku. Pracowników informuje się o tym wymogu przed powierzeniem im zadania związanego z narażeniem na działanie określonego czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej.

Artykuł 12

Informowanie pracowników

Podjmuje się odpowiednie środki, by zapewnić, by :

- a) pracownicy lub wszyscy ich przedstawiciele w przedsiębiorstwie lub zakładzie mogli sprawdzić, czy niniejsza dyrektywa jest stosowana, i żeby mogli uczestniczyć w jej stosowaniu, szczególnie w odniesieniu do:
 - (i) skutków, jakie dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników będzie miał wybór, noszenie i używanie sprzętu oraz ubrań ochronnych, bez uszczerbku dla odpowiedzialności pracodawcy za określenie skuteczności sprzętu i ubrań ochronnych;
 - (ii) środków określonych przez pracodawcę, o których mowa w art. 8 ust. 1, bez uszczerbku dla odpowiedzialności pracodawcy za określanie takich środków .
- b) pracownicy lub wszyscy ich przedstawiciele w przedsiębiorstwie lub zakładzie byli niezwłocznie informowani o przypadkach nadmiernego narażenia, włącznie z tymi, o których mowa w art. 8, o ich przyczynach i o działaniach podjętych lub tych, które zostaną podjęte, dla przywrócenia normalnej sytuacji;
- c) pracodawca prowadził aktualny wykaz pracowników zajmujących się czynnościami, w odniesieniu do których wyniki oceny zagrożenia , o której mowa w art. 3 ust. 2, wykazują istnienie zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pracowników, wykazujący, w miarę dostępnych informacji, narażenie, jakiemu zostali poddani;
- d) lekarz lub właściwe organy, a także wszystkie inne osoby odpowiedzialne za bezpieczeństwo i higienę pracy, miały dostęp do wykazu, o którym mowa w lit. c);
- e) każdy pracownik miał dostęp do tych informacji, zawartych w wykazie, które tego pracownika osobiście dotyczą;
- f) pracownicy lub wszyscy ich przedstawiciele w przedsiębiorstwie lub zakładzie mieli dostęp do zbiorowej anonimowej informacji.

Artykuł 13

Konsultacje i udział pracowników

Konsultacje i udział pracowników lub ich przedstawicieli w sprawach objętych niniejszą dyrektywą odbywają się zgodnie z art. 11 dyrektywy 89/391/EWG.

↓ 2019/130 art. 1 pkt 1
(dostosowany)

Artykuł 14

Porozumienia między partnerami społecznymi

Wykaz porozumień z partnerami społecznymi, które mogły zostać zawarte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą, publikuje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA). Wykaz ten jest regularnie aktualizowany.

↓ 2004/37/WE

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY RÓŻNE

Artykuł 15

Kontrola zdrowia

↓ 2017/2398 art. 1 pkt 2 lit. a)
(dostosowany)

1. Państwa członkowskie ustanawiają, zgodnie z prawem krajowym lub praktyką, rozwiązania mające na celu prowadzenie odpowiedniej kontroli zdrowia tych pracowników, u których wyniki oceny ☒ zagrożenia ☒, o której mowa w art. 3 ust. 2, wykazują istnienie zagrożenia dla ich zdrowia lub bezpieczeństwa. Lekarz lub właściwy organ odpowiedzialny za kontrolę zdrowia pracowników mogą wskazać, że kontrola zdrowia musi być kontynuowana po zakończeniu narażenia, tak długo, jak ich zdaniem jest to konieczne do zagwarantowania zdrowia danych pracowników.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

2. ☒ Rozwiązania ☒, o których mowa w ust. 1, zapewniają, że każdy pracownik jest poddany, w razie potrzeby, odpowiedniej kontroli zdrowia:

- przed narażeniem,
- w regularnych odstępach czasu po narażeniu.

☒ Rozwiązania ☒ te bezpośrednio pozwalają na zastosowanie środków higieny, zarówno indywidualnej, jak i zawodowej.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 10 lit. a)

3. W przypadku stwierdzenia, że pracownik cierpi na zaburzenia, co do których można podejrzewać, że są wynikiem narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksydycznych, lub w razie stwierdzenia, że przekroczona została dopuszczalna wartość biologiczna, lekarz lub właściwy organ odpowiedzialny za kontrolę

zdrowia pracowników mogą zażądać, aby inni pracownicy, którzy byli podobnie narażeni, zostali poddani kontroli zdrowia.

↓ 2004/37/WE

W takim przypadku ponowna ocena zagrożenia narażeniem przeprowadzona zostanie zgodnie z art. 3 ust. 2.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 10 lit. b)

4. W razie przeprowadzania kontroli zdrowia prowadzi się indywidualne rejestry medyczne, a lekarz lub właściwy organ odpowiedzialny za kontrolę zdrowia proponują działania ochronne lub zapobiegawcze w stosunku do poszczególnych pracowników. Biomonitoring i związane z nim wymogi mogą być jednym z elementów kontroli zdrowia.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

5. Pracownikom udzielane są informacje i porady na temat kontroli zdrowia, której mogą zostać poddani po zakończeniu narażenia.

6. Zgodnie z prawem krajowym lub praktyką:

- pracownicy mają dostęp do wyników kontroli zdrowia, które ich dotyczą, oraz
- zainteresowani pracownicy lub pracodawca mogą zwrócić się o przegląd wyników kontroli zdrowia.

7. Praktyczne zalecenia na temat kontroli zdrowia pracowników są określone w załączniku II.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 10 lit. c)

8. Wszystkie przypadki zachorowania na nowotwory, szkodliwego wpływu na funkcje seksualne i płodność u dorosłych pracowników płci męskiej i żeńskiej lub toksyczności rozwojowej u potomstwa, uznane zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową za wynik zawodowego narażenia na czynnik rakotwórczy, mutagen lub substancję reprotoksyczną, zgłasza się właściwemu organowi.

↓ 2017/2398 art. 1 pkt 2 lit. b)
(dostosowany)

Państwa członkowskie biorą pod uwagę informacje określone w niniejszym ustępie w swoich sprawozdaniach przekazywanych Komisji , o których mowa w art. 17a dyrektywy 89/391/EWG.

↓ 2004/37/WE

Artykuł 16

Prowadzenie rejestrów

↓ 2022/431 art. 1 pkt 11

1. Wykaz, o którym mowa w art. 12 lit. c), oraz rejestry medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 4, dotyczące czynników rakotwórczych i mutagenów przechowuje się przez co najmniej 40 lat po ustaniu narażenia zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową.

2. Wykaz, o którym mowa w art. 12 lit. c), oraz rejestry medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 4, dotyczące substancji reprotoksycznych przechowuje się przez co najmniej pięć lat po ustaniu narażenia zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

3. Dokumenty te udostępnia się właściwym organom, w przypadkach gdy przedsiębiorstwo zaprzestanie działalności, zgodnie z prawem krajowym lub praktyką krajową .

Artykuł 17

Wartości dopuszczalne

↓ 2022/431 art. 1 pkt 12 lit. a)

1. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 153 ust. 2 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Parlament Europejski i Rada na podstawie dostępnych informacji, włącznie z danymi naukowymi i technicznymi, ustalają w dyrektywach dopuszczalne wartości wszystkich tych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, co do których jest to możliwe, oraz w razie potrzeby ustanawiają inne bezpośrednio z nimi związane przepisy.

↓ 2004/37/WE

2. Wartości graniczne i inne bezpośrednio związane przepisy są określone w załączniku III.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 12 lit. b)

3. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE Parlament Europejski i Rada na podstawie dostępnych informacji, włącznie z danymi naukowymi i technicznymi, oraz innych odnośnych informacji pochodzących z kontroli zdrowia ustalają w dyrektywach dopuszczalne wartości biologiczne.

4. Dopuszczalne wartości biologiczne i inne odnośne informacje pochodzące z kontroli zdrowia określono w załączniku IV.

↓ 2022/431 art. 1 pkt 13

Artykuł 18

Określenie nieprogowych substancji reprotoksycznych i progowych substancji reprotoksycznych

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE Parlament Europejski i Rada na podstawie dostępnych danych naukowych i technicznych określają w kolumnie notacji w załączniku III do niniejszej dyrektywy, czy substancja reprotoksyczna jest nieprogową substancją reprotoksyczną czy progową substancją reprotoksyczną.

↓ 1243/2019 art. 1 i część III
pkt 12 w załączniku

Artykuł 19

Zmiana załącznika II

↓ 2022/431 art. 1 pkt 14

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 20, aktów delegowanych w celu dokonywania zmian natury ściśle technicznej w załączniku II, aby uwzględnić postęp techniczny, zmiany w międzynarodowych przepisach lub specyfikacjach oraz nowe wyniki badań odnośnie do czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych.

↓ 1243/2019 art. 1 i część III
pkt 12 w załączniku

Jeżeli w należycie uzasadnionych i wyjątkowych przypadkach związanych z możliwymi w najbliższej przyszłości bezpośrednimi i poważnymi zagrożeniami dla fizycznego zdrowia i bezpieczeństwa pracowników i innych osób, ze względu na szczególnie pilną potrzebę konieczne jest podjęcie działania w bardzo krótkim czasie, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego artykułu zastosowanie ma procedura przewidziana w art. 21.

↓ 1243/2019 art. 1 i część III
pkt 12 w załączniku (dostosowany)

Artykuł 20

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 19, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 26 lipca 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy,

chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 19, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹⁵.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 19 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 21

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 20 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

↓ 2004/37/WE

Artykuł 22

Wykorzystywanie danych

Komisja ma dostęp do sposobu wykorzystywania informacji, o których mowa w art. 15 ust. 8, przez właściwe organy krajowe.

¹⁵ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Artykuł 23

Ocena

W ramach kolejnej oceny wdrażania niniejszej dyrektywy w kontekście oceny, o której mowa w art. 17a dyrektywy 89/391/EWG, Komisja oceni również potrzebę zmiany wartości dopuszczalnej dla frakcji respirabilnej krzemionki krystalicznej. Komisja rozpocznie ten proces w 2022 r., a następnie w stosownych przypadkach zaproponuje niezbędne zmiany i modyfikacje dotyczące tej substancji w ramach późniejszego przeglądu niniejszej dyrektywy.

Nie później niż dnia 11 lipca 2022 r. Komisja oceni możliwość zmiany niniejszej dyrektywy, tak by dodać przepisy dotyczące połączenia wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego drogą inhalacyjną i dopuszczalnej wartości biologicznej dla kadmu i jego związków nieorganicznych.

Nie później niż dnia 31 grudnia 2022 r., w stosownych przypadkach, po konsultacji z ACSH oraz z uwzględnieniem istniejących zaleceń różnych agencji, zainteresowanych stron i Światowej Organizacji Zdrowia dotyczących priorytetowych czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, dla których potrzebne są wartości dopuszczalne, Komisja przedstawi plan działania mający na celu ustalenie nowych lub zmian istniejących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla co najmniej 25 substancji, grup substancji lub substancji powstających w wyniku procesu technologicznego. W stosownych przypadkach, uwzględniając ten plan działania, najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej i po konsultacji z ACSH, Komisja bezzwłocznie przedstawi wnioski ustawodawcze na podstawie art. 17.

W stosownych przypadkach, nie później niż dnia 5 kwietnia 2025 r., uwzględniając najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej i po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, Komisja opracuje definicję i ustanowi orientacyjny wykaz niebezpiecznych produktów leczniczych lub zawartych w tych produktach substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako mutagen lub jako substancja reprotoksyczna.

Nie później niż dnia 31 grudnia 2022 r. Komisja po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami przygotuje unijne wytyczne dotyczące przygotowywania i usuwania niebezpiecznych produktów leczniczych w miejscu pracy oraz zarządzania nimi. Te wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej EU-OSHA i rozpowszechnione we wszystkich państwach członkowskich przez odpowiednie właściwe organy.

W stosownych przypadkach, po otrzymaniu opinii ACSH, uwzględniając istniejącą metodykę określania wartości dopuszczalnych dla czynników rakotwórczych stosowaną w niektórych państwach członkowskich oraz opinię ACSH, Komisja określi górne i dolne poziomy zagrożenia. Nie później niż po 12 miesiącach od otrzymania opinii ACSH, po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, Komisja przygotuje unijne wytyczne dotyczące metodyki określania wartości dopuszczalnych opartych na analizie zagrożeń. Wytyczne te zostaną opublikowane na stronie internetowej EU-OSHA

i rozpowszechnione we wszystkich państwach członkowskich przez odpowiednie właściwe organy.

Nie później niż dnia 31 grudnia 2024 r., uwzględniając najnowsze osiągnięcia wiedzy naukowej i po stosownych konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, Komisja proponuje w stosownych przypadkach wartość dopuszczalną dla kobaltu i jego związków nieorganicznych.

↓ 2004/37/WE (dostosowany)

Artykuł 24

Powiadamianie Komisji

Państwa członkowskie przekazują Komisji przepisy prawa krajowego, przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 25

Uchylenie

Dyrektywa 2004/37/WE , zmieniona aktami wymienionymi w części A załącznika V, traci moc, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i dat rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w części B załącznika V.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku VI.

Artykuł 26

Wejście w życie

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

Artykuł 27

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*