



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.7.2025 r.
SWD(2025) 193 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

**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 IIIa**

{COM(2025) 418 final} - {SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} -
{SWD(2025) 192 final}

1. ZASADNOŚĆ DZIAŁAŃ

1.1. Dlaczego należy podjąć działania? Na czym polega problem?

Główną przyczyną zgonów związanych z pracą w UE nadal są nowotwory, a drugą najczęstszą przyczynę stanowią choroby układu krążenia. Szacuje się, że co roku z powodu narażenia na działanie czynników rakotwórczych w miejscu pracy w UE życie traci około 80 000 osób¹.

Aby poprawić zapobieganie chorobom zawodowym w UE, Komisja stale aktualizuje dyrektywę 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych². Ten proces przeglądu przyczynia się do dalszego ograniczania występowania chorób zawodowych w UE dzięki poprawie zapobiegania, które stanowi kluczowy cel strategicznych ram UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027³ („strategiczne ramy UE dotyczące BHP”).

W ramach 6. przeglądu dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w następstwie dyskusji z członkami grupy roboczej ds. chemikaliów Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) Komisja uznała następujących pięć substancji, grup substancji lub substancji powstających w wyniku procesów technologicznych za priorytetowe pod względem podjęcia ewentualnych działań:

- ustalenie wartości dopuszczalnych w odniesieniu do: kobaltu i nieorganicznych związków kobaltu, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych („WWA”), 1,4-dioksanu i izoprenu; oraz
- objęcie zakresem dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych za pośrednictwem jej załącznika I: dymu spawalniczego.

Ze zgromadzonych dowodów⁴ wynika, że ponad 2,6 mln pracowników w UE jest narażonych na działanie jednej z tych pięciu substancji. W przypadku braku działań na poziomie UE w ciągu najbliższych 40 lat sytuacja ta doprowadziłaby do ponad 29 000 przypadków raka płuc⁵ i 27 000 zachorowań innych niż na nowotwory.

¹Komunikat Komisji „Strategiczne ramy UE dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027. Bezpieczeństwo i higiena pracy w zmieniającym się świecie pracy”, COM(2021) 323 final.

² Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

³ COM/2021/323 final, op. cit.

⁴ RPA (2024), „Study on collecting the most recent information on substances to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work” [Badanie dotyczące gromadzenia najnowszych informacji na temat substancji w celu analizy skutków zdrowotnych, społeczno-ekonomicznych i środowiskowych w związku z możliwymi zmianami dyrektywy 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy].

⁵ 4 365 zachorowań na obturacyjną chorobę płuc, 14 152 przypadków podrażnienia górnych dróg oddechowych, 38 przypadków toksyczności rozwojowej, 3 157 przypadków niepłodności u mężczyzn, 633 przypadków wpływu na wątrobę, 497 przypadków wpływu na nerki i 4 381 przypadków miejscowego podrażnienia w jamie nosowej.

Szczególnie dotkliwe skutki dla pracowników, przedsiębiorstw i państw członkowskich ma niewystarczające zapobieganie narażeniu zawodowemu na działanie kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA, 1,4-dioksanu i dymu spawalniczego. Ze zgromadzonych dowodów wynika jednak, że pracownicy są narażeni na działanie izoprenu na poziomie niższym od bezpiecznej dla zdrowia dopuszczalnej wartości⁶ wskazanej w opinii⁷ Komitetu ds. Oceny Ryzyka („RAC”) Europejskiej Agencji Chemikaliów („ECHA”), co sugeruje, że obecne sposoby zapobiegania narażeniu zawodowemu na działanie izoprenu są wystarczające.

1.2. Jaki jest cel inicjatywy?

Niniejsza inicjatywa ma na celu wypełnienie zobowiązań prawnych określonych w art. 16 dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, które odnoszą się do ustalania wartości dopuszczalnych oraz zapobiegania zgonom i chorobom związanym z pracą, zgodnie z drugim kluczowym celem strategicznych ram UE dotyczących BHP. Inicjatywa ma następujące cele szczegółowe:

- dalsza poprawa ochrony pracowników przed narażeniem na działanie kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA i 1,4-dioksanu w UE poprzez przyjęcie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem przez pracodawców;
- zwiększenie jasności i skuteczności dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych poprzez aktualizowanie jej przepisów na podstawie najnowszych danych naukowych umożliwiających ustalenie wartości dopuszczalnych;
- ułatwienie wdrażania i przyczynienie się do zapewnienia bardziej wyrównanych warunków działania dla podmiotów gospodarczych poprzez przyjęcie minimalnych wymogów na poziomie UE, które będą obowiązkowe dla wszystkich przedsiębiorstw, niezależnie od ich lokalizacji; oraz
- zapewnienie większej przejrzystości zakresu dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w odniesieniu do dymu spawalniczego, aby przedsiębiorstwa przeprowadzały obowiązkową ocenę ryzyka i stosowały wszystkie wymogi, jeżeli zgodnie z tą oceną pracownicy mogą być narażeni na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych.

1.3. Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE?

Dzięki podjęciu działań na poziomie UE niniejsza inicjatywa:

- *zwiększy przejrzystość i umożliwi lepsze egzekwowanie przepisów*: ustanowienie wartości dopuszczalnych dla dodatkowych substancji lub grup substancji zapewni powszechnie obowiązujące punkty referencyjne, które posłużą pracodawcom, pracownikom i organom odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów jako

⁶ Poziom narażenia uznawany za bezpieczny (dla zdrowia) w odniesieniu do substancji chemicznej znajdującej się w powietrzu w miejscu pracy.

⁷ RAC (2022), Opinia w sprawie naukowej oceny dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego na działanie izoprenu, dostępna pod adresem: [11c4dd13-2117-8cd1-83d6-44fc9e591b8f \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/chemicals/rac/opinion-on-isoprene-exposure-limit-value)

praktyczne narzędzie oceny zgodności z ogólnymi wymogami, w szczególności w państwach członkowskich, w których nie obowiązują wartości dopuszczalne. Włączenie dymu spawalniczego do załącznika I do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych przyczyni się również do rozwiązania problemu braku jasności co do ewentualnego zagrożenia, które kontakt z tym dymem stwarza dla pracowników, a tym samym braku odpowiednich środków zarządzania ryzykiem;

- *zapewni podobny minimalny poziom ochrony w całej UE:* krajowe wartości dopuszczalne w odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA i 1,4-dioksanu są bardzo zróżnicowane w poszczególnych państwach członkowskich, w których wartości te obowiązują. Np. w stosujących je państwach członkowskich krajowe wartości dopuszczalne w odniesieniu do kobaltu wynoszą od 10 do 500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Bez podjęcia działań na poziomie UE prawdopodobnie w dalszym ciągu będą występować znaczne różnice pod względem poziomu ochrony pracowników;
- *przyczyni się do zapewnienia bardziej wyrównanych warunków działania:* koszty przestrzegania niższych wartości krajowych są zazwyczaj wyższe i w związku z tym wiążą się z przewagą konkurencyjną przedsiębiorstw działających na rynkach, na których krajowe wartości dopuszczalne nie obowiązują lub są mniej rygorystyczne. Ustanowienie unijnych wartości dopuszczalnych pomoże zapewnić równe warunki działania dla przemysłu dzięki ograniczeniu zakresu rozbieżności i zwiększeniu pewności co do tego, że we wszystkich państwach członkowskich stosuje się podstawową definicję lub możliwą do wyegzekwowania wartość dopuszczalną. Pozwoli to również zmniejszyć złożoność regulacyjną wynikającą z dużej rozbieżności przepisów między państwami członkowskimi, przyczyniając się do zmniejszenia obciążeń administracyjnych związanych z przestrzeganiem przepisów przez przedsiębiorstwa działające na całym jednolitym rynku;
- *zmniejszy obciążenia związane z ustalaniem wartości dopuszczalnych:* proces ustalania wartości dopuszczalnych jest bardzo złożony i wymaga wysokiego poziomu wiedzy naukowej, a także oceny skutków i odbycia dyskusji z zainteresowanymi stronami (w zależności od praktyk krajowych). Istotną zaletą ustalania OEL na poziomie UE jest wyeliminowanie konieczności przeprowadzania przez państwa członkowskie własnej analizy, w tym oceny naukowej, co prawdopodobnie przyniesie znaczne oszczędności pod względem kosztów administracyjnych.

2. WARIANTY STRATEGICZNE

2.1. Jakie warianty legislacyjne i nielegislacyjne rozważono? Czy wskazano preferowany wariant? Dlaczego należy podjąć działania?

2.1.1. Substancje, dla których ustalenie wartości dopuszczalnych uznano za priorytet

W odniesieniu do każdej substancji, dla której ustala się wartości dopuszczalne (kobalt i jego związki nieorganiczne, WWA i 1,4-dioksan) i dla której obecnie nie istnieją wiążące wartości dopuszczalne na poziomie UE⁸, określono kilka wariantów strategicznych dotyczących wartości dopuszczalnych. W każdym przypadku te warianty strategiczne obejmują wartości dopuszczalne określone przez RAC (ekspertów naukowych), o ile takie istnieją, oraz wartości zalecane przez trójstronny ACSH (zainteresowane strony).

Ponadto jako warianty strategiczne wybrano inne odpowiednie punkty referencyjne, aby zapewnić szeroki zakres poziomów podlegających ocenie. Do opracowania tych dodatkowych wariantów strategicznych wykorzystano przede wszystkim nową metodykę określania wartości dopuszczalnych opartych na analizie zagrożeń w odniesieniu do substancji rakotwórczych o działaniu bezprogowym⁹ oraz istniejące krajowe wartości dopuszczalne.

W odniesieniu do izoprenu ze zgromadzonych dowodów wynika, że obecne i przyszłe poziomy narażenia pracowników są już niższe niż bezpieczna dla zdrowia dopuszczalna wartość wskazana w opinii RAC. Mimo jednomyślnego poparcia wyrażonego w ramach ACSH przez przedstawicieli przedsiębiorstw, pracowników i państw członkowskich dla ustalenia wartości dopuszczalnej w odniesieniu do izoprenu podjęcie działania na szczeblu UE nie wydaje się konieczne do poprawy ochrony pracowników. W związku z tym nie rozważono żadnego wariantu strategicznego w odniesieniu do tej konkretnej substancji.

2.1.2. Dym spawalniczy, substancja powstająca w wyniku procesów technologicznych, którą należy włączyć do załącznika I do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych

Jak wynika ze zgromadzonych dowodów¹⁰, niektórzy pracodawcy nie są świadomi, że w stosowanych przez nich procesach spawania może dochodzić do uwalniania dymu zawierającego czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne. Ci pracodawcy mogą zatem nie zdawać sobie sprawy ze skali niebezpieczeństwa dla ich pracowników w związku z narażeniem na dym spawalniczy. Z tego powodu rozważanym wariantem strategicznym dotyczącym dymu spawalniczego jest włączenie go do załącznika I do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w celu zwiększenia jasności prawa i szerzenia wiedzy na temat możliwego zagrożenia związanego z kontaktem z tym dymem.

2.1.3. Preferowane warianty

⁸ Określona w dyrektywie w sprawie środków chemicznych wartość dopuszczalna dla 1,4-dioksanu wynosi 73 mg/m³. Ta wartość dopuszczalna ma jednak charakter orientacyjny i nie jest wiążąca. W następstwie niedawnej zmiany klasyfikacji 1,4-dioksanu, który uznano w UE za substancję rakotwórczą, jest on obecnie objęty zakresem dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji rakotwórczych i wymaga ustalenia wiążącej wartości dopuszczalnej.

⁹ DG EMPL (2023), Metodyka określania wartości dopuszczalnych opartych na analizie zagrożeń w odniesieniu do substancji rakotwórczych o działaniu bezprogowym do celów art. 1 ust. 18a dyrektywy 2004/37/WE, dostępna pod adresem: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=27151&langId=en>

¹⁰ RPA (2024), op. cit.

W wyniku dogłębnej oceny skutków wartości dopuszczalne zalecone przez ACSH zachowano jako preferowane warianty dla kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA, 1,4-dioksanu i dymu spawalniczego, ponieważ zapewniają one optymalną równowagę pod względem skuteczności, efektywności i spójności.

2.2. Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

W ramach formalnych dwuetapowych konsultacji partnerzy społeczni poparli listę priorytetowych substancji, które należy uwzględnić w szóstej zmianie dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych. Przedstawiciele rządów, pracodawców i pracowników w ACSH popierają preferowane warianty dotyczące kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA, 1,4-dioksanu i dymu spawalniczego, w tym okresy przejściowe zaproponowane w celu zmniejszenia technicznych lub ekonomicznych trudności dla pracodawców w odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz WWA.

3. SKUTKI WDROŻENIA PREFEROWANEGO WARIANTU

3.1. Jakie korzyści wynikają z preferowanych wariantów?

Jeżeli chodzi o pracowników, oczekuje się, że w ciągu najbliższych 40 lat preferowane warianty dotyczące przedmiotowych czterech substancji pozwolą uniknąć około 1 700 przypadków raka płuc i 19 000 zachorowań innych niż na nowotwór. Uniknięcie tych zachorowań oznacza oszczędności w wysokości do 1,16 mld EUR¹¹.

Preferowane warianty przyniosłyby również korzyści przedsiębiorstwom w postaci zmniejszenia nieobecności w pracy, strat pod względem wydajności i płatności z tytułu ubezpieczeń w wysokości około 7 mln EUR w ciągu najbliższych 40 lat. Szacowane korzyści dla przedsiębiorstw nie obejmują pewnych pozytywnych skutków, takich jak większa jasność prawa. Ponadto preferowane warianty przyniosłyby również korzyści organom publicznym pod względem oszczędności kosztów związanych z wydatkami na opiekę zdrowotną w wysokości 26,65 mln EUR oraz uniknięcia kosztów ustalania wartości dopuszczalnych w ramach procesów krajowych, które to koszty wyniosłyby do 3,75 mln EUR.

3.2. Jakie są koszty preferowanych wariantów?

Całkowite koszty dostosowania poniesione przez przedsiębiorstwa w związku z preferowanymi wariantami w ciągu 40 lat wyniosłyby do 3,3 mld EUR. Wobec braku dowodów podzielenie kosztów dostosowania na koszty związane z inwestycjami w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem (dokonane w pierwszym roku i cykliczne) oraz na koszty zaprzestania działalności nie jest możliwe. Oczekuje się jednak, że okresy przejściowe przewidziane w pakiecie preferowanych wariantów w odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz WWA zmniejszą liczbę przypadków zaprzestania działalności w porównaniu ze scenariuszem przewidującym te same wartości dopuszczalne bez żadnych okresów przejściowych, w odniesieniu do którego oszacowano, że spowoduje 209

¹¹ W każdym przypadku zastosowano wartości gotowości do płacenia (= metoda 1).

przypadków zaprzestania działalności. W związku z tym koszty zaprzestania działalności powinny wynieść znacznie poniżej 2,6 mld EUR, której to kwoty należy spodziewać się w razie nieuwzględnienia okresu przejściowego. Ponadto przedsiębiorstwa będą zmuszone ponieść koszty monitorowania i koszty administracyjne w wysokości około 535 mln EUR w ciągu 40 lat. Łączne koszty dla przedsiębiorstw wynikające z preferowanych wariantów wyniosą w tym samym okresie ogółem ok. 3,8 mld EUR. W przypadku większości przedsiębiorstw koszty te będą stanowiły mniej (a często znacznie mniej) niż 1 % wielkości ich obrotu. Warto zauważyć, że liczba przypadków zaprzestania działalności prawdopodobnie jest przeszacowana.

Ogólnie rzecz biorąc, pakiet preferowanych wariantów kosztowałby organy publiczne ok. 66 mln EUR w ciągu 40 lat, z czego ponad 95 % kosztów przypadłoby na dostosowanie, monitorowanie i koszty administracyjne związane z ochroną strażaków przed narażeniem na działanie WWA. Pozostałe 5 % stanowią koszty transpozycji.

3.3. Jakie będą skutki dla przedsiębiorstw, MŚP i mikroprzedsiębiorstw?

Udział kosztów przestrzegania przepisów w stosunku do wielkości obrotu lub zysku brutto z działalności operacyjnej jest wyższy w przypadku MŚP niż dużych przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym samym sektorze. W związku z tym pakiet preferowanych wariantów prawdopodobnie będzie miał silniejszy wpływ na MŚP niż na większe przedsiębiorstwa.

Ponadto przypadki zaprzestania działalności prawdopodobnie będą częstsze wśród MŚP w porównaniu z większymi przedsiębiorstwami. W związku z tym środki przejściowe przewidziane w pakiecie preferowanych wariantów przyniosą MŚP większe korzyści niż dużym przedsiębiorstwom. MŚP będą mieć więcej czasu na zaplanowanie inwestycji, co powinno również zmniejszyć liczbę przypadków zaprzestania działalności w porównaniu z tym samym pakietem wariantów bez uwzględnienia okresów przejściowych.

Wpływ na MŚP, choć będzie silniejszy niż w przypadku większych przedsiębiorstw, powinien zatem pozostać ograniczony. Środki przejściowe pomagają uniknąć nałożenia ograniczeń finansowych utrudniających zakładanie i rozwój MŚP.

3.4. Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?

Ogólnie rzecz biorąc, oczekuje się, że organy publiczne wydadzą 66 mln EUR w ciągu 40 lat (ok. 1,65 mln EUR rocznie). Na poziomie państw członkowskich koszty te prawdopodobnie będą mieć ograniczony wpływ na budżety i administracje krajowe. Ponadto koszty te zostaną złagodzone dzięki korzyściom wynikającym z preferowanych wariantów (ok. 30 mln EUR), w szczególności oszczędnościom pod względem kosztów opieki zdrowotnej.

3.5. Czy wystąpią inne znaczące skutki?

Pakiet preferowanych wariantów może mieć pewien negatywny pośredni wpływ na transformację ekologiczną lub cyfrową ze względu na przypadki zaprzestania działalności przez przedsiębiorstwa w kluczowych sektorach, takich jak koksownie, procesy hutnictwa

pozostałych metali nieżelaznych, destylacja smoły węglowej oraz produkcja elektrod grafitowych i węglowych. Sektory te odgrywają kluczową rolę w rozwoju gospodarki o obiegu zamkniętym, produkcji zielonej infrastruktury oraz produkcji półprzewodników. Oczekuje się jednak, że ryzyko zaprzestania działalności przez przedsiębiorstwa zostanie złagodzone dzięki środkom przejściowym przewidzianym w pakiecie preferowanych wariantów, w szczególności dzięki wprowadzeniu okresu przejściowego w odniesieniu do WWA. W związku z tym ogólny pośredni wpływ na transformację ekologiczną i cyfrową powinien być ograniczony.

4. DZIAŁANIA NASTĘPCZE

4.1. Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?

Skuteczność proponowanej zmiany dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych zostanie zmierzona w drodze oceny unijnych dyrektyw dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, jak określono w art. 17a dyrektywy 89/391/EWG¹².

¹² Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy, Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1.