



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.7.2025 r.
COM(2025) 418 final

2025/0232 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SEC(2025) 217 final} - {SWD(2025) 191 final} - {SWD(2025) 192 final} -
{SWD(2025) 193 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

W czerwcu 2021 r. Komisja przedstawiła strategiczne ramy UE dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027¹ („strategiczne ramy UE dotyczące BHP”). Wspomniane ramy strategiczne służą realizacji konkretnych działań na podstawie zasady 10. Europejskiego filaru praw socjalnych² dotyczącej prawa pracowników do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy. Głównym celem strategicznych ram UE dotyczących BHP jest zapobieganie wypadkom i chorobom w miejscu pracy, które mogą wywoływać poważne niekorzystne skutki zdrowotne u pracowników i prowadzić do ich śmierci, a tym samym powodować roczne straty w UE na poziomie ok. 3,3 % produktu krajowego brutto.

Główną przyczynę zgonów związanych z pracą w UE w dalszym ciągu stanowią nowotwory. Szacuje się, że co roku około 80 000 osób w UE traci życie z powodu narażenia na działanie czynników rakotwórczych w miejscu pracy³. Narażenie na działanie substancji reprotoksycznych w miejscu pracy może również wpływać na funkcje seksualne i płodność pracowników oraz szkodzić rozwojowi ich potomstwa. Co roku substancje reprotoksyczne, które nie są sklasyfikowane jako rakotwórcze lub mutagenne, mogą być przyczyną nawet 1 274 przypadków złego stanu zdrowia reprodukcyjnego w UE⁴. Wskazuje to na potrzebę dalszej poprawy zapobiegania chorobom zawodowym w UE⁵, ponieważ mają one wpływ na pracowników i ich rodziny, przedsiębiorstwa i organy publiczne.

Głównym instrumentem prawnym zapewniającym ochronę pracowników przed tymi zagrożeniami jest dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych („CMRD”)– dyrektywa szczegółowa przyjęta na mocy dyrektywy ramowej w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP)⁶. We wspomnianej dyrektywie przewidziano środki mające na celu zapobieganie zagrożeniom związanym z narażeniem na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy i ochronę przed takimi zagrożeniami, a także obowiązek określenia dopuszczalnych

¹ Komunikat Komisji zatytułowany „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 Międzyinstytucjonalna proklamacja Europejskiego filaru praw socjalnych, Dz.U. C 428 z 13.12.2017.

³ EU-OSHA (2023), Bezpieczeństwo i higiena pracy w Europie: stan i tendencje w 2023 r. – podsumowanie na podstawie danych Międzynarodowej Komisji ds. Ochrony Zdrowia Pracowników.

⁴ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Włączenia Społecznego, Cary, E., Holmes, P., Vencovsky, D. i in., „Study to collect recent information relevant to modernising EU Occupational Safety and Health chemicals legislation with a particular emphasis on reprotoxic chemicals with the view to analyse the health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 2004/37/EC and Directive 98/24/EC – Final report. Report 1, Baseline assessment” [Badanie dotyczące gromadzenia najnowszych informacji istotnych dla modernizacji przepisów UE w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy w odniesieniu do chemikaliów, ze szczególnym uwzględnieniem chemikaliów reprotoksycznych, w celu analizy skutków zdrowotnych, społeczno-gospodarczych i środowiskowych w związku z ewentualnymi zmianami dyrektywy 2004/37/WE i dyrektywy 98/24/WE – sprawozdanie końcowe. Sprawozdanie 1, ocena bazowa], Urząd Publikacji, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/964906>.

⁵ Jak wskazano w dokumencie COM(2021) 323 final, op. cit., poprawa zapobiegania wypadkom i chorobom związanym z pracą stanowi jeden z trzech najważniejszych celów przekrojowych określonych w strategicznych ramach UE dotyczących BHP.

⁶ 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.

wartości wszystkich tych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, co do których jest to możliwe.

W 2017 r. w przeprowadzonej przez Komisję ocenie *ex post* dyrektyw Unii Europejskiej w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy⁷ („ocena REFIT dotycząca BHP”) stwierdzono, że dyrektywy dotyczące BHP, w tym dyrektywa w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, są nadal wysoce adekwatne i skuteczne. Przyczyniły się one do zmniejszenia liczby wypadków i chorób związanych z pracą oraz częstości ich występowania. Podczas tej oceny różne grupy zainteresowanych stron zwróciły jednak uwagę, że należy rozważyć przyjęcie wartości dopuszczalnych w odniesieniu do większej liczby substancji.

W następstwie oceny REFIT dotyczącej BHP Komisja rozpoczęła proces ciągłej aktualizacji dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych. UE przyjęła pięć zmian wspomnianej dyrektywy, które dotyczą ponad 40 kluczowych niebezpiecznych chemikaliów i przyczynią się do uratowania życia ponad 100 000 pracowników w ciągu najbliższych 50 lat.

Ten proces ciągłego przeglądu opiera się na inkluzywnym podejściu, w ramach którego Komisja angażuje naukowców z Europejskiej Agencji Chemikaliów („ECHA”), Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”), państwa członkowskie i partnerów społecznych reprezentowanych w Komitecie Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy⁸ („ACSH”), a także partnerów społecznych w drodze formalnych konsultacji przewidzianych w art. 154 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”).

Niniejsza inicjatywa ustawodawcza stanowi szóstą zmianę dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych („CMRD 6”). W jej ramach proponuje się wartości dopuszczalne i odpowiednie notacje w odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych zgodnie z wnioskiem Parlamentu Europejskiego i Rady zawartym w dyrektywie CMRD 4, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) i 1,4-dioksanu. W załączniku I do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych do „Spisu substancji, mieszanin i procesów” dodaje się również dym spawalniczy. Zgodnie z dowodami zgromadzonymi w sprawozdaniu z oceny skutków dotyczącym niniejszej inicjatywy na działanie tych substancji narażonych jest ponad 2,5 mln pracowników⁹ w UE.

W ramach oceny skutków dotyczącej niniejszej inicjatywy Komisja oceniła również stosowność ustalenia dopuszczalnej wartości izoprenu. Zgromadzone dowody wskazują, że ustalenie wartości dopuszczalnej, nawet w przypadku określenia jej na bardzo niskim poziomie, wiązałoby się z kosztami, ale nie przyniosłoby korzyści pracownikom. Brak korzyści jest związany z aktualnie niskim poziomem narażenia pracowników na izopren w UE.

Inicjatywa ta obejmuje również zmianę polegającą na skorygowaniu istniejącej pozycji w załączniku III dotyczącej rtęci i nieorganicznych związków rtęci dwuwartościowej w celu pełnego dostosowania terminu używanego w odniesieniu do tej substancji do zakresu

⁷ Ocena *ex post* dyrektyw Unii Europejskiej w dziedzinie bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy (ocena REFIT) – SWD(2017) 10 final.

⁸ W skład ACSH wchodzi trzej stali członkowie z każdego państwa członkowskiego, reprezentujący rządy krajowe, związki zawodowe i organizacje pracodawców.

⁹ Liczba narażonych pracowników w podziale na substancje: 113 000 – kobalt i jego związki nieorganiczne; 1 284 052 – WWA; 31 150 – 1,4-dioksan; oraz 1 200 000 – dym spawalniczy.

dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych zgodnie z definicją zawartą w jej art. 2.

CMRD 6 stanowi odpowiedź na wnioski Parlamentu Europejskiego i Rady przedstawione w ramach czwartego przeglądu dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych¹⁰ („CMRD 4”), dotyczące ustalenia nowych lub zmiany istniejących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego („OEL”) dla co najmniej 25 substancji.

Uwzględnienie wszystkich istotnych substancji niebezpiecznych w ramach jednej inicjatywy nie jest możliwe, ponieważ przeprowadzenie oceny naukowej wymaga poświęcenia czasu i zaangażowania zasobów. Obecnie na potrzeby aktualizacji dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych RAC ocenia pięć substancji rocznie. W ramach uproszczenia przepisów REACH Komisja mogłaby ocenić, czy możliwe jest zwiększenie tej liczby.

Niniejszy wniosek dodatkowo wzmacnia zatem podjęte przez Komisję zobowiązanie do ciągłego przeglądu niebezpiecznych chemikaliów zgodnie z dokumentem roboczym służb Komisji w sprawie wykazu substancji, które mają zostać poddane ocenie naukowej w celu ustalenia nowych lub zmiany istniejących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla co najmniej 25 substancji, grup substancji lub substancji powstałych w wyniku procesu technologicznego¹¹. W związku z tym co roku Komisja zwraca się do ECHA/RAC o przeprowadzenie naukowej oceny substancji priorytetowych i grup substancji. Oprócz substancji będących przedmiotem niniejszego przeglądu trwają różne etapy oceny naukowej ECHA/RAC w odniesieniu do trzech kolejnych partii substancji. Kolejne działania po ocenie naukowej polegają na przeprowadzeniu zewnętrznego badania dotyczącego wpływu substancji, odbyciu dwuetapowych konsultacji z partnerami społecznymi, przyjęciu opinii ACSH oraz przygotowaniu oceny skutków towarzyszącej ewentualnym przyszłym wnioskom.

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

Niniejsza inicjatywa jest zgodna z Europejskim filarem praw socjalnych, a w szczególności z jego zasadą 10. przewidującą prawo pracowników do zdrowego, bezpiecznego i dobrze dostosowanego środowiska pracy. Zarówno ustanowienie nowych wartości dopuszczalnych, jak i rozszerzenie zakresu na nowe substancje powstające w wyniku procesu technologicznego przyczynia się do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników.

Dzięki ustanowieniu wartości dopuszczalnych dla dodatkowych substancji i włączeniu dymu spawalniczego do spisu substancji, mieszanin i procesów zawartego w załączniku I do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych CMRD 6 przyczynia się również do lepszego zapobiegania wypadkom i chorobom w miejscu pracy, co jest kluczowym celem strategicznych ram UE dotyczących BHP, oraz do

¹⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/431 z dnia 9 marca 2022 r. zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy, Dz.U. L 88 z 16.3.2022, s. 1.

¹¹ Dokument roboczy służb Komisji pt. „Wykaz substancji, które mają zostać poddane ocenie naukowej do celów art. 18a akapit trzeci dyrektywy (UE) 2004/37/WE w sprawie przedstawienia planu działania mającego na celu ustalenie nowych lub zmianę istniejących dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla co najmniej 25 substancji, grup substancji lub substancji powstałych w wyniku procesu technologicznego”, SWD(2022) 438 final.

zapewnienia wysokich standardów zdrowia i bezpieczeństwa zgodnie z programem prac Komisji na 2025 r.¹²

- **Spójność z innymi politykami UE**

Karta praw podstawowych UE

Cele inicjatywy są zgodne z art. 2 (prawo do życia) i art. 31 (prawo do należytych i sprawiedliwych warunków pracy) Karty praw podstawowych Unii Europejskiej¹³.

Rozporządzenie REACH

W rozporządzeniu w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów¹⁴ („rozporządzenie REACH”) określono między innymi dwa odrębne podejścia regulacyjne UE, polegające na wprowadzaniu ograniczeń stosowania oraz udzielaniu zezwoleń.

W poniższej tabeli podsumowano przepisy rozporządzenia REACH dotyczące udzielania zezwoleń na stosowanie kobaltu i jego związków nieorganicznych, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) i 1,4-dioksanu lub ograniczania ich stosowania. Dym spawalniczy, jako substancja powstająca w wyniku procesu technologicznego, nie jest objęty ograniczeniami ani wymogiem uzyskania zezwolenia na podstawie rozporządzenia REACH.

Substancje	Ograniczenie	Zezwolenie
Kobalt i nieorganiczne związki kobaltu	Brak obowiązujących ograniczeń	Brak obowiązku uzyskania zezwolenia
WWA	Obowiązujące ograniczenia dotyczące stosowania niektórych mieszanin i wyrobów, które mogą zawierać co najmniej jedną substancję WWA ¹⁵ Obowiązujące ograniczenie dotyczące stosowania kreozotu i substancji pokrewnych kreozotu do impregnacji drewna ¹⁶ .	Brak obowiązku uzyskania zezwolenia

¹² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Program prac Komisji na 2025 r. – Razem ku odważniejszej, prostszej, szybszej Unii, COM(2025) 45 final.

¹³ Dz.U. C 202 z 7.6.2016, s. 389.

¹⁴ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

¹⁵ Pozycja 50 załącznika XVII do rozporządzenia REACH: benzo[a]piren, benzo[e]piren, benzo[j]fluoranten, benzo[a]antracen, chryzen, dibenzo[a,h]antracen, benzo[k]fluoranten i benzo[b]fluoranten. Pozycja 50a załącznika XVII do rozporządzenia REACH: acenaften, acenaftylen, antracen, benzo[a]antracen, benzo[a]piren, benzo[def]chryzen, benzo[b]fluoranten, benzo[e]acefenantrylen, benzo[e]piren, benzo[ghi]perylen, benzo[j]fluoranten, benzo[k]fluoranten, chryzen, dibenzo[a,h]antracen, fluoranten, fluoren, indeno[1,2,3 cd]piren, naftalen, fenantren, piren.

¹⁶ Pozycja 31 załącznika XVII do rozporządzenia REACH, dostępna pod adresem: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a27e80a3-3798-3c76-01a0-32357cc09f6f>.

1,4-dioksan	Brak obowiązujących ograniczeń	Jest to jedna z substancji wzbudzających szczególnie duże obawy umieszczonych na liście substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV „Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń” ¹⁷ zgodnie z art. 57 lit. a) i f) rozporządzenia REACH, co pociąga za sobą wymogi dotyczące zastąpienia i informowania.
-------------	--------------------------------	---

Żadne z obowiązujących ograniczeń przewidzianych w przepisach REACH nie określa związanych z pracą wartości dopuszczalnych dotyczących kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA lub 1,4-dioksanu. W związku z tym zakres niniejszej inicjatywy nie pokrywa się z ograniczeniami obowiązującymi na mocy rozporządzenia REACH.

Europejski plan walki z rakiem

Celem europejskiego planu walki z rakiem¹⁸ jest uwzględnienie całej ścieżki opieki w przypadku choroby. Jest on skonstruowany wokół czterech kluczowych obszarów działania, w których UE może wnieść największą wartość dodaną: 1) profilaktyki; 2) wczesnego wykrywania; 3) diagnostyki i leczenia; oraz 4) jakości życia pacjentów onkologicznych i osób żyjących z rakiem lub wyleczonych.

Narażenie zawodowe na wszystkie cztery substancje objęte zakresem niniejszej inicjatywy może powodować raka. Ustalenie wartości dopuszczalnych lub włączenie ich do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych przyczyni się zatem do przeciwdziałania rozwojowi nowotworów, jak stwierdzono w pkt 3.6 europejskiego planu walki z rakiem, który odnosi się do wspomnianej dyrektywy jako narzędzia zapobiegania nowotworom, a także wniesie wkład w tworzenie Europejskiej Unii Zdrowotnej.

Wdrażanie i upraszczanie

Państwa członkowskie muszą dokonać transpozycji zmienionych przepisów w terminie transpozycji określonym w dyrektywie. Po upływie tego terminu Komisja oceni zgodność transpozycji w dwóch etapach (kontrola transpozycji i kontrola zgodności). Będzie również monitorować wdrażanie dyrektywy, oceniając praktyczną realizację proponowanych zmian w ramach okresowej oceny prowadzonej przez Komisję zgodnie z art. 17a dyrektywy 89/391/EWG.

Komitet Starszych Inspektorów Pracy (SLIC) będzie informować Komisję o wszelkich praktycznych problemach związanych z egzekwowaniem przedmiotowej dyrektywy, w tym o trudnościach związanych z przestrzeganiem wiążących wartości dopuszczalnych. SLIC będzie również nadal oceniać zgłaszane przypadki, wymieniać istotne informacje i dobre

¹⁷ Decyzja ECHA z dnia 23 czerwca 2021 r. w sprawie włączenia substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do listy kandydackiej w celu ewentualnego umieszczenia ich w załączniku XIV, dostępna pod adresem: [Decyzja ECHA w sprawie włączenia do listy kandydackiej \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/pl/pl/decyzja-w-sprawie-wlaczenia-do-listy-kandydackiej).

¹⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Europejski plan walki z rakiem, COM(2021) 44 final.

praktyki oraz, w razie potrzeby, opracowywać wytyczne i inne narzędzia wspierające egzekwowanie przepisów.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Art. 153 TFUE upoważnia UE do wspierania i uzupełniania działań państw członkowskich na rzecz polepszania w szczególności środowiska pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników oraz do przyjmowania, w drodze dyrektyw, minimalnych wymagań stopniowo wprowadzanych w życie, z uwzględnieniem warunków i norm technicznych obowiązujących w każdym z państw członkowskich.

Dyrektywę w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych przyjęto na podstawie art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE w celu poprawy zdrowia i bezpieczeństwa pracowników. W art. 16 dyrektywy przewidziano możliwość przyjęcia wartości dopuszczalnych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 153 ust. 2 TFUE dla wszystkich czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych, dla których będzie to możliwe.

Celem niniejszego wniosku jest podniesienie poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników zgodnie z art. 153 ust. 1 lit. a) TFUE poprzez wprowadzenie nowych wartości dopuszczalnych oraz notacji w załączniku III do dyrektywy, a także włączenie dymu spawalniczego do spisu substancji, mieszanin i procesów w załączniku I. Art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE stanowi zatem właściwą podstawę prawną wniosku Komisji dotyczącego zmiany dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych.

Zgodnie z art. 153 ust. 2 TFUE polepszanie środowiska pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników stanowi działalność prowadzoną w ramach polityki społecznej, w przypadku której UE dzieli się przysługującymi jej kompetencjami z państwami członkowskimi.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewylącznych)

W związku z brakiem wartości określonych na szczeblu UE państwa członkowskie mogą przyjmować dowolne wartości dopuszczalne na poziomie krajowym. Tam, gdzie one istnieją, krajowe wartości dopuszczalne dla trzech substancji podlegających ustaleniu wartości dopuszczalnych w ramach niniejszej inicjatywy istotnie różnią się między poszczególnymi państwami członkowskimi. Np. krajowe wartości dopuszczalne dla kobaltu wynoszą od 10 do 500 µg/m³. Oznacza to, że w odniesieniu do tej samej substancji niektóre państwa członkowskie ustaliły 50 razy niższe wartości dopuszczalne niż inne. W pięciu państwach członkowskich nie ustanowiono wartości dopuszczalnych dla kobaltu¹⁹.

W związku z tym działania podejmowane indywidualnie przez państwa członkowskie nie mogą zapewnić spełnienia minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie tych substancji w odniesieniu do wszystkich unijnych pracowników we wszystkich państwach członkowskich.

¹⁹ Włochy, Luksemburg, Malta, Portugalia i Słowenia.

Ustanowienie wartości dopuszczalnych na szczeblu UE przyczynia się również do zagwarantowania równych warunków działania dla przemysłu, na co zwracały uwagę niektóre organizacje pracodawców w odpowiedziach udzielonych podczas konsultacji z partnerami społecznymi. Koszty przestrzegania niższych krajowych wartości dopuszczalnych są zazwyczaj wyższe i w związku z tym wiążą się z przewagą konkurencyjną przedsiębiorstw działających na rynkach, na których krajowe wartości dopuszczalne są wyższe lub nie obowiązują.

Ustanowienie unijnych wartości dopuszczalnych nie wyeliminuje różnic istniejących między państwami członkowskimi w zupełności, ponieważ mogą one przyjmować (niższe) wartości zapewniające wyższy poziom ochrony. Istnienie podstawowej definicji lub możliwych do wyegzekwowania dopuszczalnych wartości narażenia na wszystkie istotne czynniki rakotwórcze, mutageny i substancje reprotoksyczne we wszystkich państwach członkowskich zmniejszy jednak skalę rozbieżności i wzmocni pewność, a także zapewni minimalny poziom ochrony wszystkich pracowników. Ograniczy to również złożoność regulacyjną wynikającą z dużych rozbieżności między przepisami obowiązującymi w poszczególnych państwach członkowskich, przyczyniając się do ograniczenia obciążeń administracyjnych związanych z przestrzeganiem przepisów przez przedsiębiorstwa działające na całym jednolitym rynku. Ponadto państwa członkowskie unikną kosztów obciążeń administracyjnych związanych z ustalaniem wartości dopuszczalnych zgodnie z procedurami krajowymi.

Złożoność i niejednorodność składu dymu spawalniczego oraz brak zharmonizowanej klasyfikacji w rozporządzeniu CLP²⁰ przyczyniają się do braku jasności co do zagrożenia, jakie może on stwarzać dla pracowników, a tym samym do braku odpowiednich środków zarządzania ryzykiem w miejscu pracy. Klasyfikacja dymu spawalniczego na szczeblu UE zapewniłaby większą jasność prawa, a tym samym przyczyniłaby się do lepszego wdrażania obowiązujących przepisów UE.

Przedstawiciele rządów, pracodawców i pracowników wyrazili zdecydowane poparcie dla ustalenia wartości dopuszczalnych dla substancji będących przedmiotem niniejszej inicjatywy oraz włączenia dymu spawalniczego do załącznika I do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, o czym jasno świadczą wyniki dwuetapowych konsultacji przeprowadzonych z partnerami społecznymi oraz opinie trójstronnego ACSH.

• **Proporcjonalność**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności, ponieważ przedmiotowa inicjatywa ogranicza się do zmiany załączników do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych w przypadkach, w których jest to konieczne, w oparciu o dostępne dane naukowe i techniczne, zgodnie z art. 16 wspomnianej dyrektywy. Celem tej inicjatywy jest wykonanie kroku w kierunku osiągnięcia wyznaczonych celów w zakresie poprawy zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, przy jednoczesnym utrzymaniu kosztów na poziomie, który przedsiębiorstwa będą w stanie zaakceptować.

Jak wykazano w ocenie skutków dotyczącej niniejszej inicjatywy, wniosek gwarantuje również przyjęcie zrównoważonego podejścia, które ogranicza do minimum niekorzystne skutki gospodarcze dla przedsiębiorstw i ich likwidację, a jednocześnie zapewnia

²⁰ 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.

odpowiednią ochronę pracowników na szczeblu UE i spójność z kluczowymi celami UE, w tym strategiczną autonomią UE, europejskim planem walki z rakiem i dwojaką transformacją.

Po intensywnych dyskusjach z wszystkimi zainteresowanymi stronami w ramach ACSH uwzględniono czynniki społeczno-gospodarcze i związane z wykonalnością. We wniosku przewidziano też środki mające na celu zmniejszenie obciążeń i przyczyniające się do zapewnienia zgodności z przepisami, w szczególności okresy przejściowe, które również zostały omówione z ACSH, a także ewentualną aktualizację obowiązujących wytycznych Komitetu Starszych Inspektorów Pracy²¹ (SLIC) dla krajowych inspektorów pracy dotyczących przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia wynikającym z narażenia na dym spawalniczy²², co przyczyniłoby się do szerzenia wiedzy na temat jego możliwych niebezpiecznych właściwości. Te środki przejściowe przyczyniają się do zapewnienia proporcjonalności przedmiotowej inicjatywy, ponieważ w stosownych przypadkach przewidują więcej czasu dla przedsiębiorstw na dostosowanie, przy jednoczesnym zachowaniu strategicznej autonomii UE i jej celu polegającego na dokonaniu dwojakiej transformacji. Oczekuje się, że środki te znacznie ograniczą ewentualne negatywne skutki dla przedsiębiorstw.

Pomimo wysokich kosztów środki przewidziane w ramach niniejszej inicjatywy cieszą się poparciem kluczowych zainteresowanych stron w dziedzinie BHP, tj. pracodawców, pracowników i rządów krajowych reprezentowanych w ACSH. Na drugim etapie konsultacji z partnerami społecznymi BusinessEurope i Europejska Konfederacja Związków Zawodowych poparły opinie ACSH, podobnie jak stowarzyszenie SMEunited, które wezwało jednak Komisję, aby nie wprowadzała wymogów wykraczających poza ustalenia ACSH. Opinie tych partnerów społecznych dodatkowo potwierdzają proporcjonalność preferowanych wariantów.

Ponadto przedmiotowa inicjatywa pozostawia również państwom członkowskim pewien margines swobody w odniesieniu do substancji, które podlegają ustaleniu wartości dopuszczalnych. Zgodnie z art. 153 ust. 4 TFUE ustalenie wartości dopuszczalnych na poziomie UE nie uniemożliwia państwom członkowskim utrzymywania ani ustanowienia bardziej rygorystycznych środków ochronnych (tj. niższych wartości dopuszczalnych).

- **Wybór instrumentu**

Art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE stanowi, że minimalne wymagania w dziedzinie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników można przyjmować „w drodze dyrektyw”.

²¹ SLIC jest upoważniony do wydawania opinii we wszystkich kwestiach związanych z egzekwowaniem prawodawstwa UE dotyczącego bezpieczeństwa i higieny pracy przez państwa członkowskie. W jego skład wchodzi przedstawiciele służb inspekcji pracy państw członkowskich, zgodnie z decyzją Komisji z lipca 1995 r. ustanawiającą Komitet Starszych Inspektorów Pracy (95/319/WE). W skład Komitetu wchodzi jeden pełnoprawny członek z każdego państwa członkowskiego oraz dla każdego pełnoprawnego członka istnieje możliwość wyznaczenia zastępcy.

²² SLIC (2018), Wytyczne dla krajowych inspektorów pracy dotyczące przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia wynikającym z narażenia na dym spawalniczy. Dokument dostępny na stronie: https://circabc.europa.eu/ui/group/fea534f4-2590-4490-bca6-504782b47c79/library/2997b89a-1fbd-4f35-9874-9a9b5ea1a403?p=1&n=-1&sort=name_ASC

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W ocenie REFIT dotyczącej BHP zwrócono uwagę, że w całej UE nadal produkuje się substancje chemiczne sklasyfikowane jako substancje rakotwórcze i mutageny. Na kontakt z nimi są narażeni pracownicy pracujący przy produkcji, a także dalsi użytkownicy. Z głównych wniosków płynących z tej oceny wynika, że dyrektywę w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych uznaje się za bardzo istotną dla zapewnienia ochrony pracowników przed tymi czynnikami i substancjami. Obawy zgłoszone przez różne grupy zainteresowanych stron w trakcie procesu oceny oraz w krajowych sprawozdaniach z realizacji pokazują, że należy rozważyć potrzebę przyjęcia wartości dopuszczalnych dla większej liczby substancji. Prowadziłoby to do lepszego zarządzania ryzykiem chemicznym w przyszłości oraz do poprawy ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi na poziomie UE zgodnie z art. 154 TFUE

Pierwszy etap konsultacji rozpoczął się w dniu 16 lutego i zakończono w dniu 31 marca 2023 r. Pierwsze spotkanie *ad hoc*, stanowiące pierwszy etap konsultacji przeprowadzanych z partnerami społecznymi w celu zebrania ich opinii na temat wniosku, odbyło się online w dniu 16 marca 2023 r. Organizacje pracowników poparły wykaz substancji priorytetowych do celów planowanej inicjatywy i podkreśliły, że przy ustalaniu wartości dopuszczalnych na poziomie całej UE należy uwzględnić najbardziej rygorystyczne wartości dopuszczalne obowiązujące na szczeblu krajowym. Europejska Konfederacja Związków Zawodowych przesłała również pisemne uwagi dotyczące każdej substancji, w których wyraziła poparcie dla ustalenia wartości dopuszczalnych w odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA, 1,4-dioksanu i izoprenu oraz dla rozszerzenia zakresu na dym spawalniczy, między innymi w celu zagwarantowania jasności prawa.

Organizacje pracodawców zwróciły uwagę na kluczową rolę ACSH i jej grupy roboczej ds. chemikaliów w procesie opracowywania wniosków ustawodawczych oraz podkreśliły potrzebę lepszej ochrony pracowników przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności przedsiębiorstw mających siedzibę w UE.

W swoich pisemnych uwagach przedstawiciele pracodawców podkreślili również, że ustalanie wartości dopuszczalnych zawsze ma znaczące skutki dla MŚP. Zwrócili uwagę na konieczność należytego uwzględnienia społeczno-gospodarczych skutków określenia nowych wartości dopuszczalnych (w tym wpływu na transformację ekologiczną i konkurencyjność UE). Opowiedzieli się również za ciągłym przeglądem dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych oraz rozszerzeniem jej zakresu, a zarazem za wdrożeniem niektórych nowych wartości dopuszczalnych z zastosowaniem okresów przejściowych.

Drugi etap konsultacji z partnerami społecznymi rozpoczął się w dniu 10 października 2023 r. i trwał do 21 listopada 2023 r., przy czym 7 listopada 2023 r. odbyło się spotkanie online. Przeprowadzono konsultacje z partnerami społecznymi w sprawie celów i sposobów działania UE, ewentualnych instrumentów prawnych i gotowości do rozpoczęcia negocjacji z myślą o zawarciu umowy na mocy art. 155 TFUE. Oprócz uwag poczynionych podczas spotkania Europejska Konfederacja Związków Zawodowych BusinessEurope i stowarzyszenie SMEunited przesłały pisemne odpowiedzi.

Organizacje pracowników w szczególności wyraziły poparcie dla przeglądu dyrektywy w celu zapewnienia jak najlepszej ochrony pracowników i z zadowoleniem przyjęły opinie trójstronne. Przyznały, że przedsiębiorstwa poniosą w związku z tym koszty, i zgodziły się, że należy zadbać o stabilność gospodarczą i zrównoważony rozwój przemysłowy unijnych przedsiębiorstw, uniknąć dumpingu socjalnego oraz zagwarantować ochronę bezpieczeństwa i zdrowia wszystkich pracowników.

Organizacje pracodawców z aprobatą odniosły się do opinii ACSH, uznały zawarte w nich propozycje za wyważony kompromis między wszystkimi trzema grupami interesów i zwróciły się o zapewnienie MŚP i zainteresowanym sektorom wystarczającego czasu na dostosowanie. Należy przewidzieć środki towarzyszące, takie jak wsparcie finansowe i wytyczne, aby MŚP mogły odpowiednio wdrożyć nowe poziomy narażenia.

Jeżeli chodzi o gotowość do rozpoczęcia negocjacji w celu zawarcia umowy między partnerami społecznymi, potwierdzili oni swoje poparcie dla obecnego procesu zmiany dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, w tym dla kluczowej roli ACSH, i nie wyrazili chęci rozpoczęcia dialogu na mocy art. 155 TFUE, uznając, że dialog społeczny na temat tych substancji miał już miejsce w ramach trójstronnego ACSH i że osiągnięto w nim porozumienie w sprawie wszystkich substancji objętych przeglądem.

Bardziej szczegółowe informacje na temat dwuetapowych konsultacji z partnerami społecznymi można znaleźć w załączniku II do oceny skutków towarzyszącej niniejszej inicjatywie.

Konsultacje z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejsu Pracy (ACSH)

Trójstronny ACSH, w skład którego wchodzi trzech stali członkowie z każdego państwa członkowskiego, reprezentujący rządy krajowe oraz organizacje pracowników i pracodawców, wspiera Komisję w przygotowywaniu i wdrażaniu decyzji podjętych w dziedzinie BHP. Biorąc pod uwagę wkład ECHA i oceny naukowe RAC, a także dane społeczno-ekonomiczne i dotyczące wykonalności, przyjmuje on opinie, które Komisja następnie wykorzystuje do przygotowania swoich wniosków.

22 września 2023 r. ACSH przyjął pięć opinii w celu wsparcia niniejszej inicjatywy. W swoich opiniach na temat kobaltu i jego związków nieorganicznych²³, WWA²⁴, 1,4-dioksanu²⁵ i izoprenu²⁶ ACSH zalecił wartości dopuszczalne oraz, w stosownych przypadkach, notacje i wartości przejściowe. W swojej opinii w sprawie dymu

²³ ACSH (2023), Opinia w sprawie unijnej wiążącej wartości dopuszczalnego narażenia zawodowego (BOEL) i notacji dla kobaltu i jego związków nieorganicznych, dok. 005/23, dostępna pod adresem: [ACSH Adopted opinion Cobalt and inorganic compounds 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁴ ACSH (2023), Opinia w sprawie unijnej wiążącej wartości dopuszczalnego narażenia zawodowego (BOEL) dla wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA), dok. 003/23, dostępna pod adresem: [ACSH Adopted opinion PAHs 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁵ ACSH (2023), Opinia w sprawie unijnej wiążącej wartości dopuszczalnego narażenia zawodowego (BOEL), dopuszczalnej wartości krótkoterminowego narażenia (STEL), dopuszczalnej wartości biologicznej (BLV) i notacji dotyczącej skóry w odniesieniu do 1,4-dioksanu, dok. 007/23, dostępna pod adresem: [ACSH Adopted opinion 1_4-dioxane 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁶ ACSH (2023), Opinia w sprawie unijnej wiążącej wartości dopuszczalnego narażenia zawodowego (BOEL) dla izoprenu, dok. 004/23, dostępna pod adresem: [ACSH Adopted opinion Isoprene 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

spawalniczego²⁷ ACSH zalecił, aby do załącznika I do dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych włączono „pracę, w czasie której dochodzi do kontaktu z dymem powstałym w procesach spawania, zawierającym substancje spełniające kryteria kategorii 1A/1B określone w załączniku I do rozporządzenia CLP”.

29 listopada 2023 r. ACSH przyjął addendum²⁸ do swojej opinii w sprawie WWA, zawierające wyjaśnienia dotyczące wykazu sektorów lub procesów, w przypadku których mogą wystąpić trudności z przestrzeganiem OEL i których dostosowanie do zalecanej wartości dopuszczalnej może zatem wymagać więcej czasu.

Niniejsza inicjatywa jest zgodna z zaleceniami ACSH dotyczącymi kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA, 1,4-dioksanu i dymu spawalniczego. W przypadku izoprenu Komisja nie zastosowała się do zalecenia ACSH dotyczącego ustalenia OEL. Zgodnie z oceną skutków dotyczącą niniejszej inicjatywy zgromadzone dowody wskazują, że pracownicy są narażeni na działanie izoprenu na poziomach niższych od bezpiecznej dla zdrowia dopuszczalnej wartości wynikającej z opinii RAC, co sugeruje, że obecne sposoby zapobiegania narażeniu zawodowemu na działanie izoprenu są wystarczające. W związku z tym Komisja postanowiła nie ustalać OEL dla izoprenu, również po to, aby uniknąć niepotrzebnych kosztów dla przedsiębiorstw.

Zaproszenie do zgłaszania uwag i konsultacje publiczne

W odniesieniu do niniejszej inicjatywy nie ogłoszono zaproszenia do zgłaszania uwag ani nie przeprowadzono konsultacji publicznych ze względu na i tak już obszerny proces konsultacji prowadzonych z zainteresowanymi stronami najistotniejszymi dla niniejszej inicjatywy, w szczególności dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi zgodnie z TFUE.

• Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej

Ciągły przegląd dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych opiera się na ugruntowanej procedurze z wykorzystaniem wiedzy naukowej. Wszelkie działania w zakresie BHP, szczególnie w odniesieniu do substancji niebezpiecznych, muszą opierać się na rzetelnych podstawach naukowych. W związku z tym Komisja zwróciła się o poradę do ECHA i RAC.

RAC opracowuje wysokiej jakości dane analityczno-porównawcze, dążąc do tego, aby wnioski i decyzje Komisji, a także jej polityka w zakresie ochrony bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, opierały się na solidnych dowodach naukowych. Członkowie RAC, wybierani na podstawie obiektywnych kryteriów, są wysoko wykwalifikowanymi i niezależnymi ekspertami, posiadającymi specjalistyczną wiedzę. Przedstawiają oni Komisji opinie, które są wykorzystywane przy opracowywaniu polityki UE w zakresie ochrony pracowników.

²⁷ ACSH (2023), Opinia w sprawie włączenia pracy, w czasie której dochodzi do kontaktu z dymem powstałym w procesach spawania, zawierającym substancje spełniające kryteria kategorii CMR 1A/1B określone w załączniku I do rozporządzenia CLP, dok. 006/23, dostępna pod adresem: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

²⁸ ACSH (2023), Addendum do opinii ACSH 003/23 w sprawie unijnego wiążącego dopuszczalnego narażenia zawodowego (BOEL) dla wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA), dok. 003/23/2, dostępne pod adresem: [Addendum to ACSH opinion PAHs-EN.pdf \(europa.eu\)](#).

W odniesieniu do niniejszej inicjatywy ECHA przedstawiła badanie określające zakres dotyczące dymu spawalniczego²⁹, a RAC przyjął cztery opinie naukowe³⁰, w których ocenił najnowsze dane naukowe oraz zaproponował wartości dopuszczalne i odpowiednie notacje dotyczące ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi związanymi z kobaltem i jego związkami nieorganicznymi, WWA, 1,4-dioksanem i izoprenem.

• Ocena skutków

Niniejszemu wnioskowi towarzyszy sprawozdanie z oceny skutków, które zostało przedstawione Radzie ds. Kontroli Regulacyjnej i poddane przez nią przeglądowi w dniu 29 maja 2024 r. zakończonemu wydaniem negatywnej opinii w dniu 31 maja 2024 r. Uwagi Rady uwzględniono w zmienionej wersji sprawozdania. Wersja ta została ponownie przedłożona Radzie w dniu 2 grudnia 2024 r., a następnie w dniu 19 grudnia 2024 r. została przez nią zaopiniowana pozytywnie z zastrzeżeniami.

Oceniono następujące warianty poszczególnych wartości dopuszczalnych dla każdego z trzech czynników rakotwórczych lub substancji reprotoksycznych: 1) scenariusz odniesienia zakładający brak dalszych działań UE dla każdej substancji uwzględnionej w niniejszej inicjatywie; oraz 2) warianty dotyczące wartości dopuszczalnych (w tym warianty uwzględniające wartości przejściowe) na poziomie zaproponowanym przez ACSH i w dodatkowych punktach referencyjnych (w tym wartości dopuszczalne określone przez RAC).

Na podstawie tej oceny skutków jako preferowane warianty dla kobaltu i jego związków nieorganicznych, WWA, 1,4-dioksanu i dymu spawalniczego wybrano wartości dopuszczalne i podejście zalecane przez ACSH. Wobec braku korzyści zdrowotnych wynikających z poszczególnych wariantów strategicznych dotyczących izoprenu, ponieważ narażenie pracowników jest już niższe niż bezpieczna dla zdrowia wartość określona przez RAC, scenariusz odniesienia uznano za preferowany. Pakiet preferowanych wariantów obejmuje wartości przejściowe dla kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz dla WWA.

W odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych w opinii ACSH zalecono przejściowe wartości dopuszczalne na poziomie $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ³¹ / $4,2 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ³² obowiązujące przez okres sześciu lat. Te wartości przejściowe mają zastosowanie do wszystkich sektorów, dzięki czemu przedsiębiorstwa zyskują więcej czasu na zaplanowanie inwestycji oraz mogą rozłożyć znaczące jednorazowe inwestycje (ok. 70 % łącznych inwestycji w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem) na więcej lat. Tę wartość przejściową zdecydowanie zalecili partnerzy społeczni oraz państwa członkowskie w ramach ACSH i powinna ona pomóc w złagodzeniu negatywnych skutków dla przedsiębiorstw w postaci kosztów przestrzegania przepisów.

W przypadku WWA wartość przejściowa wynosząca $140 \text{ ng}/\text{m}^3$ (dwukrotnie wyższa od preferowanego wariantu) miałaby zastosowanie przez sześć lat i byłaby ograniczona do dziewięciu sektorów: 1) odlewni stali i żelaza, w tym producentów żelazostopów, (2) producentów aluminium, (3) producentów elektrod węglowych i grafitowych, (4) koksowni, (5) destylacji smoły węglowej, (6) wytwórców produktów ogniotrwałych, (7) spawania torów

²⁹ ECHA (2022), Sprawozdanie z badania określającego zakres dotyczącego oceny wartości dopuszczalnych dla dymu spawalniczego i dymu pochodzącego z innych procesów powodujących powstawanie dymu w podobny sposób w miejscu pracy, dostępne pod adresem: [report_welding_fumes_en.pdf \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/reports/content/report_welding_fumes_en.pdf).

³⁰ Dostępne na stronie: [Opinie RAC w sprawie ocen naukowych OEL – ECHA \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/reports/content/opinion_rac_in_scientific_evaluation_of_oel_-_eucha_europa.eu)].

³¹ Frakcja wdychalna.

³² Frakcja respirabilna.

kolejowych, 8) procesów hutnictwa pozostałych metali nieżelaznych oraz 9) odlewania metali. Oczekuje się, że spośród łącznej liczby przedsiębiorstw, których pracownicy są narażeni na działanie WWA, przedsiębiorstwa z tych dziewięciu sektorów poniosą wyższe koszty lub będą narażone na ryzyko zaprzestania działalności. Określenie tej wartości przejściowej daje przedsiębiorstwom więcej czasu na zaplanowanie inwestycji i umożliwia im rozłożenie znaczących jednorazowych inwestycji na więcej lat, a tym samym ogranicza negatywne skutki gospodarcze i liczbę przedsiębiorstw zmuszonych do zaprzestania działalności.

Oceniono, że pakiet preferowanych wariantów pociągnie za sobą następujące skutki (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w ocenie skutków towarzyszącej niniejszej inicjatywie):

Ogólny wpływ na pracowników

Ogólnie rzecz biorąc, oczekuje się, że preferowane warianty pozwolą uniknąć 1 676 przypadków raka płuc i 18 912 zachorowań innych niż na nowotwory³³ w ciągu 40 lat. Zapobieżenie tym przypadkom zachorowań oznaczałoby oszczędności dla rządów i przedsiębiorstw w łącznej wysokości 1,16 mld EUR³⁴. Korzyściom płynącym z preferowanych wariantów towarzyszyłyby jednak również pewne negatywne skutki gospodarcze dla przedsiębiorstw, w tym w postaci ich likwidacji. Szacuje się, że bez uwzględnienia okresów przejściowych dla kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz WWA pracę straci ok. 4 000 pracowników³⁵. W obu wariantach strategicznych dotyczących tych dwóch grup chemikaliów uwzględniono jednak wartości przejściowe, których ustalenie ma ograniczyć negatywne skutki gospodarcze i szacowaną liczbę zlikwidowanych przedsiębiorstw, ponieważ zapewni przedsiębiorstwom więcej czasu na zaplanowanie inwestycji lub opracowanie środków zarządzania ryzykiem, które umożliwią im osiągnięcie zgodności z preferowanymi wariantami. Ze względu na brak danych uwzględnienie oddziaływania środków przejściowych dotyczących kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz WWA w ogólnym wpływie na pracowników nie było możliwe.

Ogólny wpływ na przedsiębiorstwa, w tym MŚP

Jak wykazano w ocenie skutków towarzyszącej niniejszej inicjatywie, łączne koszty dostosowania poniesione w związku z preferowanymi wariantami w ciągu 40 lat wyniosłyby 3,3 mld EUR. Wobec braku dowodów kosztów dostosowania nie można podzielić na inwestycje w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem oraz na koszty zaprzestania działalności. Oczekuje się jednak, że okresy przejściowe przewidziane w pakiecie preferowanych wariantów w odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz WWA obniżą koszty gospodarcze i zmniejszą liczbę przypadków zaprzestania działalności w porównaniu ze scenariuszem przewidującym te same wartości dopuszczalne bez uwzględnienia żadnych okresów przejściowych, w odniesieniu do którego oszacowano, że spowoduje 209 przypadków zaprzestania działalności. Ponieważ 95 % przedsiębiorstw, co do których oczekuje się, że w razie nieuwzględnienia okresów przejściowych zaprzestaną

³³ 2 842 zachorowań na obturacyjną chorobę płuc, 7 363 przypadków podrażnienia górnych dróg oddechowych, 38 przypadków toksyczności rozwojowej, 3 157 przypadków niepłodności u mężczyzn, 497 przypadków wpływu na nerki, 633 przypadków wpływu na wątrobę i 4 382 przypadków miejscowego podrażnienia w jamie nosowej.

³⁴ W każdym przypadku zastosowano wartości gotowości do płacenia (= metoda 1). Za pomocą wartości gotowości do płacenia mierzy się gotowość danej osoby do zapłacenia w celu uniknięcia zachorowania.

³⁵ Ze względu na brak danych dotyczących dymu spawalniczego nie można było określić w sposób ilościowy wpływ na zatrudnienie.

działalności, stanowi MŚP, uwzględnienie środków przejściowych byłoby korzystne głównie dla tych przedsiębiorstw.

Przedsiębiorstwa będą również musiały ponieść koszty monitorowania i koszty administracyjne w łącznej wysokości około 535 mln EUR w ciągu 40 lat. Oczekuje się, że łączne koszty dla przedsiębiorstw wynikające z preferowanych wariantów wyniosą w tym samym okresie ogółem ok. 3,8 mld EUR.

Chociaż łączne koszty dla przedsiębiorstw są znaczące w porównaniu ze scenariuszem odniesienia, zostałyby rozłożone na dużą liczbę przedsiębiorstw. W przypadku większości przedsiębiorstw koszty te stanowiłyby zatem mniej (a często znacznie mniej) niż 1 % wielkości ich obrotu. Niemniej jednak przedsiębiorstwa działające w niektórych sektorach, w których pracownicy są narażeni na działanie kobaltu i WWA, w szczególności MŚP, ponosiłyby wyższe koszty w stosunku do wielkości obrotu. Oczekuje się, że wpływ tych wysokich kosztów zostanie złagodzony dzięki wprowadzeniu wartości przejściowych, które umożliwią pracodawcom dokonanie niezbędnych inwestycji w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem oraz opracowanie nowych narzędzi technicznych w celu zapewnienia zgodności. W tym względzie obecne programy UE, takie jak „Horyzont Europa”, mogą pomóc w opracowaniu innowacyjnych rozwiązań na rzecz ochrony zdrowia pracowników.

Pakiet preferowanych wariantów przyniesie również korzyści przedsiębiorstwom. Mniejsze ryzyko chorób zawodowych wśród pracowników oznacza niższe koszty wynikające ze zmniejszenia wydajności, konieczności zastąpienia pracowników, rehabilitacji, leczenia itp. Oczekuje się, że przedsiębiorstwa unikną kosztów w łącznej wysokości 7 mln EUR.

Środki przejściowe przyniosą MŚP większe korzyści niż dużym przedsiębiorstwom, ponieważ w przypadku MŚP stosunek kosztów przestrzegania przepisów do wielkości obrotu lub zysku brutto z działalności operacyjnej jest wyższy. 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. Ponadto istniejące wytyczne i narzędzia, takie jak interaktywne narzędzie online do oceny ryzyka Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA)³⁶, mogą pomóc przedsiębiorstwom, a w szczególności MŚP, w spełnieniu wymogów regulacyjnych BHP, w tym wymogów wynikających z niniejszego wniosku ustawodawczego, bezpośrednio przyczyniając się do wdrożenia zasady domyślnej cyfrowości.

Ogólny wpływ na organy publiczne

Ogólnie rzecz biorąc, koszt pakietu preferowanych wariantów dla wszystkich organów publicznych wyniósłby ok. 66 mln EUR w ciągu 40 lat. Ponad 95 % tej kwoty stanowią koszty dostosowania, koszty monitorowania i koszty administracyjne związane z preferowanym wariantem dotyczącym WWA. Działania pokrywane za pomocą tych kosztów mają zapewnić, aby narażenie strażaków nie przekraczało poziomu przewidzianego w niniejszym wniosku ustawodawczym. Ich koszt ma wynieść średnio około 80 000 EUR w przeliczeniu na organ publiczny³⁷ w okresie 40 lat. Pozostałe 5 % stanowią koszty

³⁶ W 2009 r. EU-OSHA stworzyła ten zestaw narzędzi, dostępny na stronie [interaktywnej oceny ryzyka online](#), aby zapewnić mikroorganizacjom i małym organizacjom łatwe w użyciu narzędzia pomocne w procesie oceny ryzyka.

³⁷ W tym przypadku organ publiczny oznacza służby ratowniczo-gaśnicze. Zgodnie z dowodami zgromadzonymi na potrzeby oceny skutków zakłada się, że w całej UE (głównie na poziomie regionalnym) działa 758 takich organizacji.

transpozycji. Na transpozycję nowych przepisów państwa członkowskie musiałyby przeznaczyć do 100 000 EUR (która to kwota odpowiada najwyższym kosztom transpozycji związanym z włączeniem dymu spawalniczego³⁸).

Pakiet preferowanych wariantów przyniósłby również organom publicznym korzyści odpowiadające kwocie ok. 30,4 mln EUR, w tym oszczędności kosztów (np. oszczędności kosztów opieki zdrowotnej wynikające z mniejszej liczby zachorowań na raka i choroby inne niż nowotwory) w wysokości 26,65 mln EUR. Pozostałe korzyści wiążą się z uniknięciem kosztów w wysokości do 3,75 mln EUR, związanych z ustalaniem wartości dopuszczalnych w następstwie procesów krajowych.

Koszty netto poniesione przez organy publiczne w okresie 40 lat wyniosłyby zatem ok. 35,5 mln EUR, z czego około 15 mln EUR stanowiłyby koszty jednorazowe³⁹. Ustalenie wartości przejściowej dla WWA zapewniłoby jednak organom publicznym więcej czasu na pokrycie większości tych kosztów jednorazowych.

Ogólny wpływ na transformację ekologiczną i cyfrową

Wprowadzenie pakietu preferowanych wariantów doprowadziłoby do większego wykorzystywania niektórych zamkniętych procesów, a tym samym do zmniejszenia ilości niektórych niebezpiecznych substancji uwalnianych do środowiska. Oczekuje się jednak, że ten bezpośredni wpływ na środowisko będzie znikomy.

Pakiet preferowanych wariantów może mieć pewien negatywny wpływ pośredni 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 bowiem zasadniczą rolę w rozwoju gospodarki o obiegu zamkniętym, produkcji zielonej infrastruktury oraz produkcji półprzewodników. Oczekuje się jednak, że ryzyko zaprzestania działalności przez przedsiębiorstwa złagodzi środki przejściowe przewidziane w pakiecie preferowanych wariantów, w szczególności uwzględnienie okresu przejściowego dla WWA. W związku z tym ogólny pośredni wpływ na transformację ekologiczną powinien być ograniczony.

Biorąc pod uwagę spodziewany niski wpływ na środowisko, do celów oceny skutków towarzyszącej niniejszej inicjatywie nie przeprowadzono oceny zgodności z zasadą „nie czyn poważnych szkód”.

Ogólny wpływ na otwartą strategiczną autonomię UE

Przedmiotowy pakiet może doprowadzić do zaprzestania działalności niektórych koksowni. W rezultacie sektory zależne od produkcji koksowni (np. sektor smoły węglowej) mogą być zmuszone do przywozu produktów spoza UE, co utrudniłoby osiągnięcie otwartej strategicznej autonomii UE w odniesieniu do jej celu dotyczącego transformacji ekologicznej

³⁸ Jak wspomniano w ocenie skutków, organy publiczne będą musiały dokonać transpozycji pakietu preferowanych wariantów do swojego prawodawstwa, gdy tylko warianty te będą bardziej rygorystyczne niż obowiązujące przepisy krajowe. Ponieważ oczekuje się, że państwa członkowskie dokonają transpozycji całości wymogów jednocześnie, koszty transpozycji dla każdej substancji nie będą się sumować. Ponieważ w żadnym z państw członkowskich nie obowiązują obecnie przepisy krajowe w pełni zgodne z pakietem preferowanych wariantów, można racjonalnie założyć, że na transpozycję nowych przepisów państwo członkowskie będzie musiało przeznaczyć do 100 000 EUR (która to kwota odpowiada najwyższym kosztom transpozycji związanym z włączeniem dymu spawalniczego).

³⁹ Obejmowałyby one np. koszty środków zarządzania ryzykiem, na przykład instalacji systemów zamkniętych w celu zapewnienia zgodności z nową wartością dopuszczalną.

i cyfrowej, ponieważ smoła węglowa ma zasadnicze znaczenie dla produkcji akumulatorów służących do magazynowania energii wytwarzanej przez turbiny wiatrowe, a także produkcji półprzewodników i pojazdów elektrycznych. Ten negatywny wpływ powinny jednak złagodzić środki przejściowe dotyczące WWA zawarte w pakiecie preferowanych wariantów, których uwzględnienie powinno zmniejszyć liczbę możliwych przypadków zaprzestania działalności przez przedsiębiorstwa prowadzące działalność w koksownictwie.

Ogólny wpływ na odpowiednie cele zrównoważonego rozwoju

Dzięki poprawie zapobiegania chorobom związanym z pracą CMRD 6 przyczyni się również do realizacji Agendy ONZ na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030⁴⁰, w szczególności celu zrównoważonego rozwoju nr 3⁴¹ („Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt”) oraz celu nr 8⁴² („Promować stabilny, zrównoważony i inkluzywny wzrost gospodarczy, pełne i produktywnie zatrudnienie oraz godną pracę dla wszystkich ludzi”).

• Sprawność regulacyjna i uproszczenie

Wpływ na konkurencyjność UE

Koksownie, wytwórcy produktów ogniotrwałych, producenci elektrod grafitowych i węglowych, odlewnie stali i żelaza oraz producenci żelazostopów, przedsiębiorstwa działające w sektorze hutnictwa pozostałych metali nieżelaznych oraz elektrownie węglowe musieliby od samego początku dokonać inwestycji w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem, których wysokość stanowiłaby ponad 10 % ich nadwyżki operacyjnej brutto. Ponieważ większość z tych przedsiębiorstw (z wyjątkiem producentów elektrod grafitowych) to MŚP, dysponują one mniejszą zdolnością do pokrycia tych kosztów przestrzegania przepisów. Nie można wykluczyć, że niektóre przedsiębiorstwa zaprzestaną działalności, co miałoby negatywny wpływ na dostępność produktów i zróżnicowanie dostaw oraz spowodowałoby wzrost cen dla konsumentów. Oczekuje się jednak, że wprowadzenie okresów przejściowych w odniesieniu do kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz WWA ograniczy liczbę przypadków zaprzestania działalności i zapewni przedsiębiorstwom, w szczególności MŚP, więcej czasu na zaplanowanie i dokonanie niezbędnych inwestycji w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem. W związku z tym oczekuje się, że wpływ na ceny i zróżnicowanie dostaw lub dostępność wytwarzanych przez te przedsiębiorstwa produktów dla konsumentów zostanie złagodzony, chociaż nie uda się go całkowicie wyeliminować.

Pakiet preferowanych wariantów może również negatywnie wpłynąć na zdolność niektórych przedsiębiorstw do wprowadzania innowacji. Chociaż w przypadku większości przedsiębiorstw koszty przestrzegania przepisów stanowią mniej niż 10 % (lub nawet mniej niż 1 % w przypadku większości sektorów) ich wydatków na badania i rozwój, udział ten jest większy w przypadku MŚP działających w następujących sektorach: koksownie (koszty dla przedsiębiorstw stanowią do 160 % ich wydatków na badania i rozwój), remediacja gleby (do 155 %), spawanie torów kolejowych (do 120–135 %) i hutnictwo pozostałych metali nieżelaznych (do 53 %). Również w tych przypadkach oczekuje się, że środki przejściowe przewidziane w pakiecie preferowanych wariantów złagodzą wspomniany negatywny wpływ,

⁴⁰ Rezolucja ONZ pt. „Przekształcamy nasz świat: Agenda na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030”, przyjęta na Szczyście ONZ w sprawie Zrównoważonego Rozwoju w dniu 25 września 2015 r. w Nowym Jorku.

⁴¹ W szczególności zadania 3.4 („Do 2030 r. zmniejszyć o jedną trzecią przedwczesną umieralność z powodu chorób niezakaźnych poprzez zapobieganie”) i zadania 3.9 („Do 2030 r. znacznie zmniejszyć liczbę zgonów i chorób powodowanych przez niebezpieczne chemikalia”).

⁴² W szczególności zadania 8.8 („Promować bezpieczne i pewne środowisko pracy dla wszystkich pracowników”).

zapewniając przedsiębiorstwom więcej czasu na zaplanowanie inwestycji. W związku z tym wpływ na wydatki na badania i rozwój powinien być znikomy, z wyjątkiem sektorów wymienionych powyżej, które mogą napotkać większe trudności z utrzymaniem inwestycji i w przypadku których środki przejściowe odegrają ważną rolę.

Sektory takie jak odlewnie stali i żelaza, produkcja żelazostopów, produkcja aluminium, hutnictwo pozostałych metali nieżelaznych, odlewnictwo metali oraz produkcja elektrod grafitowych i węglowych już teraz doświadczają presji ze strony tańszego przywozu, zwłaszcza z krajów azjatyckich. W związku z tym dodatkowe wydatki operacyjne wynikające z kosztów przestrzegania przepisów mogłyby negatywnie wpłynąć na ich międzynarodową konkurencyjność wobec tańszego przywozu spoza UE. Jak wspomniano powyżej, po wprowadzeniu pakietu preferowanych wariantów niektóre przedsiębiorstwa (zwłaszcza koksownie) prawdopodobnie zaprzestaną działalności.

W zależności od liczby przypadków zaprzestania działalności dalsi użytkownicy uzależnieni od produkcji koksowni mogą stać się bardziej uzależnieni od przywozu spoza UE. Dotyczy to w szczególności przedsiębiorstw produkujących akumulatory służące do magazynowania energii wytwarzanej przez turbiny wiatrowe, a także przedsiębiorstw produkujących półprzewodniki i pojazdy elektryczne. Oczekuje się, że wszystkie te negatywne skutki zostaną złagodzone dzięki wprowadzeniu środków przejściowych, co powinno zmniejszyć liczbę przypadków zaprzestania działalności i zapewnić przedsiębiorstwom więcej czasu na dokonanie niezbędnych inwestycji. Ogólnie rzecz biorąc, wpływ na konkurencyjność międzynarodową powinien być znikomy, z wyjątkiem sektorów wymienionych powyżej, w szczególności koksowni. Środki przejściowe odgrywają zatem istotną rolę pod względem złagodzenia wspomnianych negatywnych skutków, chociaż zgromadzone dowody nie pozwalają na dokładne określenie ilościowe tego wpływu.

Pakiet preferowanych wariantów powinien przyczynić się do stworzenia bardziej wyrównanych warunków działania dla przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym oraz do większej retencji pracowników dzięki zapewnieniu miejsc pracy oferujących lepszy poziom ochrony. Czynniki te mogą zwiększyć konkurencyjność, w szczególności wzmacniając pozycję konkurencyjną przedsiębiorstw z UE w stosunku do konkurentów spoza UE.

Bardziej szczegółową analizę wpływu na konkurencyjność przedstawiono w ocenie skutków towarzyszącej niniejszemu wnioskowi ustawodawczemu.

- **Prawa podstawowe**

Art. 31 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej stanowi, że pracownicy mają prawo do należytych i sprawiedliwych warunków pracy szanujących ich zdrowie, bezpieczeństwo i godność. Podejście to jest dalej rozwijane w ramach Europejskiego filaru praw socjalnych, którego celem jest zbudowanie bardziej sprawiedliwej Unii Europejskiej sprzyjającej włączeniu społecznemu. Dzięki zapobieganiu pogorszeniu stanu zdrowia pracowników niniejsza inicjatywa przyczyni się do dalszej poprawy ich ochrony przed zagrożeniami dla zdrowia wynikającymi z narażenia na substancje niebezpieczne. W związku z tym wywrze również pozytywny wpływ na stosowanie tego prawa podstawowego.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie wiąże się z koniecznością przeznaczenia dodatkowych środków budżetowych i zasobów ludzkich na potrzeby budżetu UE lub organów utworzonych przez UE. Niniejsza inicjatywa nie ma skutków finansowych ani cyfrowych, w związku z czym nie przedstawiono oceny skutków finansowych i cyfrowych regulacji.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Liczba przypadków zachorowań na choroby zawodowe w UE oraz zmniejszenie kosztów chorób zawodowych (np. utraty wydajności) dla przedsiębiorstw i systemów zabezpieczenia społecznego w UE to główne wskaźniki do celów monitorowania skutków niniejszej dyrektywy.

Monitorowanie pierwszego wskaźnika odnosi się do:

- (a) dostępnych danych gromadzonych przez Eurostat (oraz przez inne istotne źródła informacji, takie jak barometr BHP Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy, Europejska Fundacja na rzecz Poprawy Warunków Życia i Pracy (Eurofound), Międzynarodowa Organizacja Pracy, Światowa Organizacja Zdrowia);
- (b) danych przekazanych przez pracodawców właściwym organom krajowym zgodnie z art. 14 ust. 8 dyrektywy, do których Komisja może mieć dostęp zgodnie z art. 18 dyrektywy; oraz
- (c) danych przedstawionych przez państwa członkowskie w krajowych sprawozdaniach z wdrażania zgodnie z art. 17a dyrektywy 89/391/EWG.

Drugi wskaźnik monitoruje się poprzez porównanie oczekiwanych danych dotyczących strat ekonomicznych i kosztów opieki zdrowotnej spowodowanych chorobami zawodowymi z rzeczywistymi danymi dotyczącymi tych strat i kosztów, zgromadzonymi po przyjęciu zmienionej dyrektywy.

Do pozostałych wskaźników służących do monitorowania celu operacyjnego, jakim jest lepsze wdrażanie dyrektywy w państwach członkowskich, należą:

- informacje na temat odpowiedniego wdrażania dyrektywy przekazane przez grupy robocze i grupy interesów ACSH oraz przez Komitet Starszych Inspektorów Pracy (SLIC);
- wytyczne opracowane przez państwa członkowskie, kampanie na rzecz szerzenia wiedzy, kursy szkoleniowe i inne powiązane działania zgłaszane przez państwa członkowskie za pośrednictwem kwestionariusza dotyczącego praktycznego wdrażania dyrektyw w zakresie BHP w ramach sprawozdania krajowego sporządzanego co pięć lat zgodnie z art. 17a dyrektywy 89/391/EWG oraz informacje przekazane przez ACSH i Komitet Starszych Inspektorów Pracy;
- liczba lub odsetek przedsiębiorstw zachęcających do stosowania dobrych praktyk zapobiegających zachorowaniom związanym ze stosowaniem substancji CMR, które można monitorować poprzez porównanie danych z przeprowadzanego przez EU-OSHA europejskiego badania przedsiębiorstw na temat nowych i pojawiających się zagrożeń, europejskiego badania warunków pracy Eurofound oraz informacji uzyskanych od SLIC.

Kontrole transpozycji i kontrole zgodności będą przeprowadzane w ramach dwuetapowej oceny zgodności transpozycji ustalonych wartości dopuszczalnych i innych powiązanych przepisów. Praktyczne wdrażanie proponowanych zmian zostanie ocenione w ramach oceny okresowej, którą Komisja przeprowadzi zgodnie z art. 17a dyrektywy 89/391/EWG.

Stosowanie i egzekwowanie przepisów będą monitorowane przez organy krajowe, w szczególności krajowe inspekcje pracy.

Na szczęblu UE Komitet Starszych Inspektorów Pracy będzie nadal informował Komisję o wszelkich problemach natury praktycznej związanych z egzekwowaniem dyrektywy 2004/37/WE, w tym o problemach związanych z przestrzeganiem wartości dopuszczalnych. Komitet Starszych Inspektorów Pracy będzie również nadal prowadził ocenę zgłaszanych spraw oraz wymianę informacji i dobrych praktyk w tym zakresie, a także – w razie potrzeby – opracowywał wytyczne i inne narzędzia wspierające egzekwowanie przepisów.

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Państwa członkowskie muszą przekazać Komisji tekst przepisów krajowych przyjętych w celu transpozycji dyrektywy oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą. W celu zapewnienia przestrzegania minimalnych wymogów ustanowionych w niniejszym wniosku potrzebne są jednoznaczne informacje na temat transpozycji tych nowych przepisów. Szacowane dodatkowe obciążenie administracyjne związane z przedstawieniem dokumentów wyjaśniających nie jest nieproporcjonalne (jest to działanie jednorazowe i nie wymaga zaangażowania wielu organizacji). Państwa członkowskie mogą sporządzić te dokumenty wyjaśniające w efektywniejszy sposób. W związku z tym proponuje się, aby państwa członkowskie zobowiązały się notyfikować Komisji swoje środki transpozycji, przedstawiając przynajmniej jeden dokument wyjaśniający związek między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Art. 1

W art. 1 przewidziano zmianę dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych, w szczególności załącznika I (Spis substancji, mieszanin i procesów objętych definicją czynnika rakotwórczego i mutagenu zgodnie z art. 2 lit. a) ppkt (ii) oraz lit. b) ppkt (ii) dyrektywy), załącznika III (Wartości dopuszczalne i inne bezpośrednio związane przepisy) oraz załącznika IIIa (Dopuszczalne wartości biologiczne i środki kontroli zdrowia).

Aby lepiej chronić pracowników za pomocą dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego i dopuszczalnych wartości biologicznych, wspomniane wartości dopuszczalne należy poddawać przeglądowi lub ustalać w najbardziej efektywny sposób, gdy staje się to konieczne w świetle najnowszych danych naukowych oraz postępu naukowo-technicznego.

W art. 1 przewidziano zmiany w załączniku I, załączniku III i załączniku IIIa. Do spisu substancji, mieszanin i procesów w załączniku I dodano dym spawalniczy. W załączniku III proponuje się dopuszczalne wartości narażenia zawodowego na działanie kobaltu i jego związków nieorganicznych, wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych i 1,4-dioksanu. W załączniku IIIa proponuje się dopuszczalną wartość biologiczną (BLV) dla 1,4-dioksanu, która nie może przekraczać 45 mg kwasu (2-hydroksyetoksy)octowego (HEAA)/g kreatyny w moczu.

Art. 1 stanowi, że do dyrektywy 2004/37/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem. Do załącznika III dodaje się dwie nowe substancje, rozszerzając tym samym wykaz wiążących dopuszczalnych wartości w UE, oraz notację dotyczącą działania uczulającego na skórę i układ oddechowy w odniesieniu do kobaltu i związków nieorganicznych kobaltu i notację dotyczącą skóry w odniesieniu do 1,4-dioksanu. Istniejącą pozycję w załączniku III – „Mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, zwłaszcza zawierające

benzo[a]piren, które są czynnikami rakotwórczymi, mutagenami lub substancjami reprotoksycznymi w rozumieniu niniejszej dyrektywy” – zaktualizowano poprzez wprowadzenie dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego, zachowując zarazem notację dotyczącą skóry. W ostatniej kolumnie tabeli przewidziano środki przejściowe dotyczące kobaltu i jego związków nieorganicznych oraz mieszanin wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA). Proponuje się, aby termin stosowany w odniesieniu do czynnika „Rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej, w tym tlenek rtęci i chlorek rtęci (mierzone w przeliczeniu na rtęć)” zastąpiono terminem „Rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej objęte zakresem dyrektywy 2004/37/WE (mierzone w przeliczeniu na rtęć)”, wraz z wyjaśnieniem, że wartość dopuszczalna ma zastosowanie wyłącznie do rtęci i nieorganicznych związków rtęci dwuwartościowej, które wchodzą w zakres dyrektywy w sprawie czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoksycznych.

Art. 2–4

Art. 2–4 zawierają przepisy dotyczące transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich. W art. 3 określono datę wejścia dyrektywy w życie.

Załącznik

Pojęcie „wartość dopuszczalna” użyte w załączniku zostało zdefiniowane w art. 2 lit. c) dyrektywy. Wartości dopuszczalne odnoszą się do narażenia drogą wziewną i opisują maksymalny poziom stężenia w powietrzu danego czynnika chemicznego, powyżej którego w średnim ujęciu pracownicy nie powinni być narażeni w zdefiniowanym okresie.

Notacja dotycząca skóry wskazuje na możliwość znacznego wchłaniania przez skórę. Przypisano ją czynnikom chemicznym, tj. 1,4-dioksanowi i WWA, w przypadku których Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów ocenił, że wchłanianie przez skórę może przyczynić się do całkowitego skażenia organizmu, a w konsekwencji do możliwych skutków dla zdrowia. Notację utrzymano zatem w odniesieniu do WWA i wprowadzono w odniesieniu do 1,4-dioksanu. Notację dotyczącą działania uczulającego na skórę przypisano czynnikom chemicznym, tj. kobaltowi i jego związkom nieorganicznym, w odniesieniu do których RAC ocenił, że narażenie może powodować niepożądane reakcje skórne. Notację dotyczącą działania uczulającego na drogi oddechowe przypisano jednemu czynnikowi chemicznemu tj. kobaltowi i jego związkom nieorganicznym, w odniesieniu do którego RAC ocenił, że narażenie przez wdychanie może powodować niepożądane reakcje dróg oddechowych. Pracodawcy muszą brać pod uwagę te notacje podczas dokonywania oceny ryzyka i podczas wdrażania środków profilaktycznych i ochronnych w odniesieniu do danego czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej zgodnie z dyrektywą.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁴³,

po konsultacji z Komitetem Regionów⁴⁴,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Poprawa ochrony pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych w miejscu pracy oraz zapewnienie takiego samego minimalnego poziomu ochrony w całej Unii wymaga regularnych aktualizacji dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴⁵. Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego należy ustalać lub zmieniać w świetle dostępnych informacji, w tym aktualnych dowodów naukowych i danych technicznych, i powinny one opierać się na dogłębnej ocenie skutków społeczno-gospodarczych i czynników związanych z wykonalnością. O ile to możliwe, informacje te powinny uwzględniać opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) ustanowionego rozporządzeniem

⁴³ Dz.U. C [...], [...], s. [...].

⁴⁴ Dz.U. C [...], [...], s. [...].

⁴⁵ 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) (tekst jednolity) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

(WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴⁶ oraz opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH)⁴⁷.

- (2) Dyrektywa 2004/37/WE obejmuje swoim zakresem substancje lub mieszaniny, które spełniają określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁴⁸ kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, a także substancje, mieszaniny lub procesy, o których mowa w załączniku I do wspomnianej dyrektywy. Należy przedstawić solidne dowody naukowe dotyczące wszelkich nowych pozycji dodawanych do spisu substancji, mieszanin i procesów w załączniku I, aby wykazać, że te substancje, mieszaniny i procesy wchodzi w zakres dyrektywy 2004/37/WE, w oparciu o dostępne ważne źródła naukowe, takie jak ECHA, Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) i organy krajowe, ze szczególnym uwzględnieniem recenzowanych publikacji na temat danej substancji.
- (3) IARC sklasyfikowała dym spawalniczy jako „rakotwórczy dla ludzi” (grupa 1 w klasyfikacji IARC). Zgodnie z badaniem zakresu ECHA⁴⁹ dym spawalniczy ma złożony skład i może zawierać czynniki rakotwórcze, mutageny lub substancje reprotoksyczne, takie jak związki chromu (VI), związki niklu, kadmu i jego związki nieorganiczne. Złożoność składu i niejednorodność dymu spawalniczego oraz brak zharmonizowanej klasyfikacji w rozporządzeniu (WE) 1272/2008 przyczyniają się do braku jasności co do ewentualnego zagrożenia, jakie może on stwarzać dla pracowników, a tym samym do braku odpowiednich środków zarządzania ryzykiem w miejscu pracy. Rozwiązanie problemu braku klasyfikacji dymu spawalniczego na poziomie Unii zapewniłoby większą jasność prawa w zakresie stosowania dyrektywy 2004/37/WE. Zgodnie z opinią ACSH⁵⁰ należy zatem włączyć do załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE pracę, w czasie której dochodzi do kontaktu z dymem powstałym w procesach spawania, zawierającym substancje lub mieszaniny spełniające kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (4) Kobalt w postaci metalicznej i niektóre jego związki spełniają kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza i działająca szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1B)

⁴⁶ 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/EEG i dyrektywy Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁴⁷ 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).

⁴⁸ 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/EEG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁴⁹ ECHA (2022), Sprawozdanie z badania określającego zakres dotyczącego oceny wartości dopuszczalnych dla dymu spawalniczego i dymu pochodzącego z innych procesów powodujących powstawanie dymu w podobny sposób w miejscu pracy, dostępne pod adresem: [report_welding_fumes_en.pdf](https://echa.europa.eu/pl/pl/report_welding_fumes_en.pdf) (europa.eu)

⁵⁰ ACSH (2023), Opinia w sprawie włączenia pracy, w czasie której dochodzi do kontaktu z dymem powstałym w procesach spawania, zawierającym substancje spełniające kryteria kategorii CMR 1A/1B określone w załączniku I do rozporządzenia CLP, dok. 006/23, dostępna pod adresem: [ACSH Adopted opinion Welding fumes 22.09.23-EN.pdf](https://echa.europa.eu/pl/pl/ACSH_Adopted_opinion_Welding_fumes_22.09.23-EN.pdf) (europa.eu)

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym są czynnikami rakotwórczymi lub substancjami reprotoksycznymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Pracownicy są często narażeni na działanie mieszanin związków kobaltu, dlatego dopuszczalne wartości narażenia zawodowego należy stosować do wszystkich związków nieorganicznych kobaltu. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, należy zatem ustanowić w dyrektywie 2004/37/WE wartość dopuszczalną dla kobaltu i jego związków nieorganicznych.

- (5) Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) ustanowiony decyzją Rady z dnia 22 lipca 2003 r.⁵¹, opierając się na opinii RAC⁵², zgodził się, że narażenie na kobalt i jego związki nieorganiczne w miejscu pracy może również powodować działanie uczulające na skórę i układ oddechowy. Należy zatem ustanowić wartości dopuszczalne zarówno w odniesieniu do frakcji wdychalnej, jak i frakcji respirabilnej kobaltu i jego związków nieorganicznych w ramach zakresu stosowania dyrektywy 2004/37/WE i przypisać im notację dotyczącą działania uczulającego na skórę i układ oddechowy.
- (6) W przypadku kobaltu i jego związków nieorganicznych można przewidzieć, że w perspektywie krótkoterminowej trudno będzie przestrzegać wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,01 mg/m³ dla frakcji wdychalnej i 0,0025 mg/m³ dla frakcji respirabilnej. Należy zatem wprowadzić sześcioletni okres przejściowy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, w którym powinny mieć zastosowanie wartości dopuszczalne wynoszące 0,02 mg/m³ (frakcja wdychalna) i 0,0042 mg/m³ (frakcja respirabilna).
- (7) Niektóre mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (zwanych dalej „WWA”), w szczególności zawierające benzo[a]piren, spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 A lub 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym wchodzą w zakres dyrektywy 2004/37/WE. RAC⁵³ stwierdził, że w przypadku tych mieszanin istnieje możliwość znacznego wchłaniania przez skórę, a ACSH zgodził się, że należy wprowadzić dopuszczalną wartość narażenia zawodowego dla wszystkich mieszanin WWA objętych zakresem dyrektywy 2004/37/WE, mierzonych jako benzo(a)piren, oraz utrzymać notację dotyczącą skóry zawartą już w załączniku III.
- (8) W przypadku mieszanin WWA można przewidzieć, że w perspektywie krótkoterminowej niektóre sektory będą mieć trudności z przestrzeganiem wartości dopuszczalnej wynoszącej 0,00007 mg/m³ (mierzonej jako benzo(a)piren). Należy zatem wprowadzić sześcioletni okres przejściowy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, w którym powinna mieć zastosowanie wartość dopuszczalna wynosząca 0,00014 mg/m³ (mierzona jako benzo(a)piren). Ten okres przejściowy powinien być ograniczony do następujących sektorów: a) odlewni stali i żelaza, w tym producentów żelazostopów; b) producentów aluminium; c) producentów elektrod węglowych i grafitowych; f) koksowni; e) destylacji smoły węglowej; f) wytwórców produktów ogniotrwałych; g) spawania torów kolejowych; h) procesów hutnictwa pozostałych metali nieżelaznych; oraz i) odlewania metali.

⁵¹ Dz.U. C 218 z 13.9.2003, s. 1.

⁵² <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/69405>

⁵³ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/63901>

- (9) 1,4-dioksan spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE. Z dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, m.in. opinii RAC⁵⁴ i ACSH, wynika zatem, że należy ustalić dopuszczalną wartość długoterminowego i krótkoterminowego narażenia zawodowego na poziomie wynoszącym odpowiednio 7,3 mg/m³ (2 ppm) i 73 mg/m³ (20 ppm), uzupełnioną o notację dotyczącą skóry i dopuszczalną wartość biologiczną wynoszącą 45 mg HEAA/g kreatyniny w moczu po ustaniu narażenia lub na koniec zmiany.
- (10) Komisja przeprowadziła dwuetapowe konsultacje z partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komisja skonsultowała się również z ACSH, który przyjął opinie dotyczące wszystkich substancji objętych niniejszą dyrektywą i zalecił w odniesieniu do każdej z nich co najmniej jedną wiążącą wartość dopuszczalną oraz, w stosownych przypadkach, notacje i wartości przejściowe w odniesieniu do niektórych z nich. Wartości przejściowe powinny umożliwić pracodawcom dokonanie niezbędnych inwestycji w dodatkowe środki zarządzania ryzykiem oraz opracowanie środków technicznych zapewniających zgodność z wymaganiami. W tym względzie istniejące programy unijne, takie jak „Horyzont Europa”, mogłyby pomóc w opracowaniu innowacyjnych rozwiązań na rzecz ochrony zdrowia pracowników.
- (11) Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁵⁵. Przy ustalaniu lub zmianie wartości dopuszczalnych Komisja powinna konsultować się z RAC i ACSH w celu zapewnienia, aby były one oparte na dowodach, proporcjonalne i mierzalne.
- (12) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ochrona pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie działające indywidualnie, natomiast ze względu na jego zakres i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, może ona przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Art. 1

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

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

⁵⁴ <https://echa.europa.eu/oels-activity-list/-/substance-rev/61801>

⁵⁵ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Art. 2

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [...] [termin transpozycji będzie możliwie najkrótszy i zasadniczo nie będzie przekraczać dwóch lat]. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

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

Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Art. 3

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

Art. 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

W imieniu Rady

Przewodniczący