

Bruksela, dnia 10.1.2017 r.
COM(2017) 11 final

2017/0004 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2017) 7 final}

{SWD(2017) 8 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Celem niniejszego wniosku jest poprawa ochrony zdrowia pracowników poprzez ograniczenie narażenia zawodowego na działanie rakotwórczych czynników chemicznych oraz zagwarantowanie większej przejrzystości i przyczynienie się do zapewnienia podmiotom gospodarczym równych warunków działania. Ochrona zdrowia jest jednym z priorytetowych obszarów działań określonych w programie prac Komisji na rok 2016. W ramach tej inicjatywy Komisja wywiązuje się ze swojego zobowiązania, aby poprawić efektywność i skuteczność unijnych ram dotyczących ochrony pracowników. Komisja zamierza również kontynuować prace nad tym ważnym zagadnieniem i przeprowadzić dalsze oceny skutków w celu zaproponowania wartości dopuszczalnych dla dodatkowych czynników rakotwórczych.

Z szacunków dotyczących aktualnego i przyszłego ryzyka zapadnięcia na choroby zawodowe wynika, że nowotwory związane z miejscem pracy stanowią obecnie problem i pozostaną nim w przyszłości z uwagi na fakt, że pracownicy są i będą narażeni na działanie czynników rakotwórczych. Nowotwory stanowią główną przyczynę zgonów związanych z pracą w UE. Co roku nowotwory odpowiadają za 53 % zgonów związanych z pracą¹. Według sprawozdania z 2016 r. opracowanego przez Niderlandzki Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM)², w 2012 r. u 91 500–150 500 osób zdiagnozowano raka spowodowanego narażeniem w przeszłości na substancje rakotwórcze w miejscu pracy. W wyniku nowotworów związanych z pracą zawodową w 2012 r. zmarło od 57 700 do 106 500 osób. Oznacza to, że w UE co godzinę 7–12 osób umiera na raka z powodu narażenia w przeszłości na substancje rakotwórcze w miejscu pracy.

Komisja poczyniła pierwszy krok w celu rozwiązania tych problemów poprzez przyjęcie w dniu 13 maja 2016 r. wniosku legislacyjnego dotyczącego zmiany dyrektywy 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy („dyrektywa”)³ mającego na celu zmianę lub wprowadzenie dopuszczalnych wartości dla 13 substancji chemicznych⁴. Zgodnie z art. 16 dyrektywy Rada ustala wartości graniczne w załączniku III do dyrektywy w odniesieniu do wszystkich tych czynników rakotwórczych lub mutagenów, co do których jest to możliwe na podstawie dostępnych informacji, włącznie z danymi naukowymi i technicznymi. Zgodnie z art. 17 ust. 1 dyrektywy, załączniki I i III do dyrektywy mogą być zmienione wyłącznie zgodnie z procedurą określoną w art. 153 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) (zwykła procedura ustawodawcza).

¹ Zgromadzone na szczeblu europejskim szacunkowe dane dotyczące obrażeń doznanych w pracy i złego stanu zdrowia spowodowanego pracą, *Work-related Illnesses Identification, Causal Factors and Prevention Safe Work – Healthy Work – For Life*, Takala, J., Workplace Safety and Health Institute, Singapur, prezentacja przygotowana na konferencję prezydencji UE zorganizowaną w Atenach w czerwcu 2014 r.

² Nowotwory związane z pracą w Unii Europejskiej: rozmiar, wpływ i możliwości dalszego zapobiegania, http://rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/Work_related_cancer_in_the_European_Union_Size_impact_and_options_for_further_prevention, s. 11.

³ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (wersja skodyfikowana) (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

⁴ COM(2016) 248. Wraz z wnioskiem przedstawiona została ocena skutków (SWD(2016) 152).

Obecnie Komisja podejmuje kolejny krok w długoterminowym procesie aktualizacji dyrektywy w odniesieniu do kolejnych siedmiu czynników rakotwórczych i proponuje ustanowienie wartości dopuszczalnych lub adnotacji dotyczących skóry. Zgodnie z oceną skutków szacuje się, że rezultatem nowych przepisów będzie lepsza ochrona przynajmniej 4 mln pracowników i zwiększona przejrzystość dla pracodawców i organów wykonawczych. Łącznie szacuje się, że oba wnioski mogłyby zapobiec ponad 100 000 zgonów spowodowanych nowotworami związanymi z pracą zawodową.

Zgodnie z art. 16 dyrektywy Komisja prowadzi dalsze prace w związku z określaniem wartości dopuszczalnych, a kolejne czynniki chemiczne są obecnie przedmiotem oceny w celu przyszej aktualizacji treści dyrektywy.

Przepisy dyrektywy mają zastosowanie do wszelkich czynników chemicznych spełniających kryteria pozwalające sklasyfikować je jako substancje rakotwórcze należące do kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP)⁵. W rozporządzeniu przedstawiono wykaz „zharmonizowanych” (obowiązkowych) klasyfikacji 1 017 substancji chemicznych uznanych za substancje rakotwórcze kategorii 1 („substancje, co do których wiadomo lub istnieje domniemanie, że są rakotwórcze dla człowieka”) na podstawie danych epidemiologicznych lub danych z badań na zwierzętach⁶. W ramach innego istotnego procesu klasyfikacji przeprowadzanego przez Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem („IARC”) zidentyfikowano niemal 500 czynników o rakotwórczym wpływie na ludzi (grupa 1; 118 czynników), co do których istnieje domniemanie, że mają rakotwórczy wpływ na ludzi (grupa 2A; 75 czynników) lub czynników, które mogą mieć rakotwórczy wpływ na ludzi (grupa 2B; 288 czynników)⁷.

Przepisy dyrektywy mają również zastosowanie do wszelkich substancji, mieszanin lub procesów, o których mowa w załączniku I do tej dyrektywy, a także do wszelkich substancji lub mieszanin powstałych w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku. Załącznik I do dyrektywy zawiera obecnie wykaz zidentyfikowanych procesów oraz substancji powstających w wyniku tych procesów. Celem tego wykazu jest dostarczenie pracownikom, pracodawcom i organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa informacji pozwalających im ustalić, czy dany czynnik lub proces chemiczny, który nie został sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, jest objęty zakresem dyrektywy. Obecnie w załączniku I widnieje pięć pozycji.

W dyrektywie ustanowiono szereg ogólnych minimalnych wymogów służących wyeliminowaniu lub ograniczeniu narażenia na działanie wszelkich czynników rakotwórczych lub mutagenów objętych jej zakresem. Pracodawcy muszą ustalić i ocenić ryzyko związane z narażeniem pracowników na działanie określonych czynników rakotwórczych (i mutagenów) w miejscu pracy i muszą zapobiegać takiemu narażeniu w przypadku wystąpienia takiego ryzyka. Odpowiednie procesy lub czynniki chemiczne należy zastąpić procesami lub czynnikami chemicznymi, które nie będą stwarzały żadnego zagrożenia lub które będą stwarzały mniejsze zagrożenie, jeżeli jest to technicznie wykonalne.

⁵ 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).

⁶ Zgodnie z przepisami tego rozporządzenia 1 017 czynników chemicznych (i grup czynników chemicznych) otrzymało „zharmonizowaną klasyfikację” jako substancje rakotwórcze „kategorii 1”, co oznacza, że muszą być one opatrzone etykietą ostrzegawczą następującej treści: „może powodować raka”.

⁷ [Monografie poświęcone ocenie zagrożeń rakotwórczych dla ludzi](#), Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem, WHO.

Jeżeli takie zastąpienie nie będzie technicznie wykonalne, chemiczne czynniki rakotwórcze muszą – stosownie do możliwości technicznych – być wytwarzane i wykorzystywane w ramach systemu zamkniętego, aby nie dopuścić do narażenia na ich działanie. Jeżeli wspomniane ograniczenie również okaże się niemożliwe ze względów technicznych, poziom narażenia pracowników na działanie tych czynników musi zostać zmniejszony do tak niskiego poziomu, na jaki pozwalają możliwości techniczne. Postanowienia te składają się na obowiązek minimalizacji narażenia ustanowiony w art. 5 ust. 2 i ust. 3 dyrektywy.

Poza wprowadzeniem wspomnianych ogólnych minimalnych wymogów w dyrektywie jednoznacznie wskazano, że ustanowienie dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego na działanie określonych czynników rakotwórczych i mutagenów drogą wziewną stanowi integralną część mechanizmu ochrony pracowników⁸. Wartości te należy ustanowić dla czynników chemicznych, w przypadku których jeszcze tego nie zrobiono, i dostosowywać je w każdym przypadku wystąpienia takiej możliwości zgodnie z najnowszymi danymi naukowymi⁹. Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego ustanowione dla określonych czynników rakotwórczych i mutagenów określono w załączniku III do dyrektywy. Obecnie w załączniku III widnieją trzy pozycje.

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego ustanowione w dyrektywie powinny zostać w stosownych przypadkach zmienione, aby wziąć pod uwagę najnowsze dane naukowe, udoskonalenia technik pomiaru, środki w zakresie zarządzania ryzykiem oraz inne istotne czynniki.

W związku z powyższym proponuje się podjęcie dwóch konkretnych działań:

- (a) włączenia do załącznika I do dyrektywy prac związanych z narażeniem na kontakt z olejami używanymi wcześniej w silnikach spalinowych wewnętrznego spalania do celów smarowania oraz schładzania ruchomych części silnika oraz ustanowienia odpowiedniej adnotacji dotyczącej skóry w części B załącznika III do dyrektywy

Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) dokonała oceny działania rakotwórczego „olejów mineralnych” w 1983 r.¹⁰ i 1987 r.¹¹ i uznała, że badania przeprowadzone na *ludziach* dostarczyły *wystarczających dowodów*, by stwierdzić, że oleje mineralne (zawierające różne dodatki i zanieczyszczenia), które wykorzystuje się w zawodach takich jak przędzenie, obróbka metali i przetwarzanie juty, są rakotwórcze dla ludzi. Ocena IARC obejmuje również oleje mineralne używane w silnikach. W ostatecznej ocenie IARC nie wymieniono wyraźnie „olejów mineralnych w postaci odpadowych olejów silnikowych”, ale stwierdzono, że badania na *ludziach* dostarczyły *wystarczających dowodów*, iż „oleje mineralne niepoddane obróbce i poddane umiarkowanej obróbce” są rakotwórcze dla ludzi (grupa 1 wg IARC). IARC dokonała przeglądu oceny w oparciu o nowe dane przedstawione w monografii 100F (2012 r.)¹² i podtrzymała tę kwalifikację w odniesieniu do raka skóry.

⁸ Artykuł 1 ust. 1 i motyw 13 dyrektywy.

⁹ Motyw 13 dyrektywy.

¹⁰ IARC (1984), Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, część 2 – sadze, oleje mineralne (smarujące oleje bazowe oraz produkty pochodne) oraz niektóre nitroareny. IARC Monografia poświęcona ocenie zagrożeń rakotwórczych dla ludzi, tom 33: s. 1-222. PMID:6590450 (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/mono33.pdf>).

¹¹ Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) (1987). Ogólne oceny rakotwórczości: aktualizacja monografii IARC, tomy 1 – 42. IARC Monografia poświęcona ocenie zagrożeń rakotwórczych dla ludzi, suplement 7: s. 1-440. PMID:3482203.

¹² IARC (2012), (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F.pdf>).

Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia (SCOEL)¹³ ocenił skutki jakie dla zdrowia pracowników w miejscu pracy mają „oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych” zdefiniowane jako „oleje, które zostały wcześniej użyte w silnikach spalinowych wewnętrznego spalania do smarowania oraz schładzania ruchomych części silnika” (zwane dalej „olejami mineralnymi w postaci odpadkowych olejów silnikowych”). Biorąc pod uwagę ocenę IARC, zgodnie ze swoją metodologią SCOEL doszedł do wniosku, że „oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych” należą do czynników rakotwórczych grupy A i nie ma potrzeby definiowania progu rakotwórczego działania¹⁴.

SCOEL, który stwierdził, że narażenie zawodowe na oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych następuje przez skórę, stanowczo zaleca umieszczenie zaproponowanej w ramach tej inicjatywy adnotacji dotyczącej skóry w części B załącznika III. Treść adnotacji, która wskazuje na możliwość znacznej absorpcji przez skórę, została uzgodniona przez Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH).

Oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych nie są jako takie wprowadzane do obrotu, lecz powstają w wyniku pewnych procesów, stąd nie zostały one sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W dyrektywie ustanowiono jednak przepisy zobowiązujące do uwzględnienia w załączniku I substancji, mieszanin lub procesów jak również substancji lub mieszanin powstających w wyniku procesu wspomnianego w tym załączniku, które – mimo że nie podlegają obowiązkowi klasyfikacji zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem – spełniają kryteria pozwalające uznać je za czynniki rakotwórcze. Do tej kategorii należą oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych.

(b) Wartości dopuszczalne ustanowione w załączniku III zostały uzupełnione o adnotacje dotyczące skóry w odniesieniu do pięciu dodatkowych substancji rakotwórczych, a także o adnotacje dotyczące skóry niezależne od wartości dopuszczalnych w odniesieniu do dwóch substancji rakotwórczych, w tym olejów mineralnych w postaci odpadowych olejów silnikowych.

Dostępne informacje, w tym dane naukowe potwierdzają konieczność uzupełnienia załącznika III o wartości dopuszczalne wraz z adnotacjami dotyczącymi skóry w odniesieniu do pięciu dodatkowych czynników rakotwórczych. SCOEL przedłożył zalecenia dotyczące tych czynników rakotwórczych. SCOEL ustalił możliwość znacznej absorpcji przez skórę oraz zalecił ustanowienie adnotacji dotyczących skóry w odniesieniu do dwóch czynników rakotwórczych¹⁵. Zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. f) decyzji Rady z dnia 22 lipca 2003 r.¹⁶ we wszystkich kwestiach poruszonych w niniejszym wniosku zasięgnięto opinii ACSH. Jeżeli chodzi o zaproponowane wartości, poza wynikami konsultacji z ACSH wzięto również pod uwagę czynniki związane z wykonalnością pod względem społeczno-ekonomicznym.

¹³ Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemicznych w Pracy oraz uchylenia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

¹⁴ Opinia SCOEL/OPIN/2016-405, Oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych, przyjęta w dniu 9 czerwca 2016 r.

¹⁵ Mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych zawierające benzo [a] piren są czynnikami rakotwórczymi zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie; oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych.

¹⁶ Decyzja Rady z dnia 22 czerwca 2003 r. ustanawiająca Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, Dz.U. C 218 z 13.9.2003, s. 1-4.

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

Strategicznym celem Komisji jest zapewnienie pracownikom na terytorium UE bezpiecznego i zdrowego środowiska pracy zgodnie z komunikatem w sprawie strategicznych ram UE dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2014-2020¹⁷. Jedno z głównych wyzwań zidentyfikowanych w ramach strategicznych polega na poprawie profilaktyki chorób związanych z pracą poprzez eliminowanie istniejących, nowych i pojawiających się czynników ryzyka.

Niniejsza inicjatywa jest zgodna z priorytetem Komisji na rzecz pogłębionego i sprawiedliwszego jednolitego rynku, a zwłaszcza jego wymiaru społecznego. Inicjatywa jest zgodna z działaniami Komisji na rzecz ustanowienia sprawiedliwego i prawdziwie ogólnoeuropejskiego rynku pracy, który zapewni pracownikom odpowiedni poziom ochrony i zagwarantuje im dostęp do trwałych miejsc pracy¹⁸. Wiąże się to z koniecznością zapewnienia ochrony bezpieczeństwa i higieny pracy, ochrony socjalnej oraz praw wynikających z umowy o pracę.

Przepisy dyrektywy 89/391/EWG („dyrektywy ramowej”)¹⁹ w sprawie bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy i przepisy dyrektywy 98/24/WE²⁰ w sprawie ryzyka związanego ze środkami chemicznymi w miejscu pracy mają zastosowanie jako przepisy prawa ogólnego, nie naruszając bardziej rygorystycznych lub bardziej konkretnych przepisów przewidzianych w dyrektywie.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Poprawa warunków pracy i przeciwdziałanie ciężkim wypadkom pracowników lub zapadaniu przez nich na choroby zawodowe, a także promowanie zdrowia pracowników przez cały okres ich aktywności zawodowej stanowi kluczową zasadę zgodną z wyznaczonym przez przewodniczącego Junckera w jego wytycznych politycznych celem polegającym na zapewnieniu europejskiej polityki społecznej o jakości równoważnej ratingowi AAA. Ma to również korzystny wpływ na wydajność pracy i konkurencyjność oraz kluczowe znaczenie dla wspierania procesu wydłużania okresu aktywności zawodowej zgodnie z celami strategii „Europa 2020” na rzecz zatrudnienia i inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu²¹.

Spośród siedmiu czynników rakotwórczych, których dotyczy niniejszy wniosek, trzy zostały wpisane na listę kandydacką zidentyfikowanych „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy” (SVHC) ustanowioną zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów („REACH”) i następnie zamieszczone w załączniku XIV do rozporządzenia REACH w celu objęcia ich procedurą uzyskiwania zezwoleń: 1,2- dichloroetan (EDC) 4,4'-metylenodianilina (MDA) oraz trójchloroetylen (TCE).

¹⁷ COM (2014) 332 final, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0332&from=EN>

¹⁸ Przewodniczący Juncker wygłosił w dniu 9 września 2015 r. w Parlamencie Europejskim orędzie o stanie Unii. (https://ec.europa.eu/priorities/sites/beta-political/files/state_of_the_union_2015_en.pdf)

¹⁹ 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).

²⁰ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

²¹ COM(2010) 2020 i COM(2014) 130 final.

Na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i które wymagają uzyskania zezwolenia, umieszczono niedawno benzo [a] piren. Jako że należy on do grupy „wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych” (WWA), benzo [a] piren jest także wymieniony w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów) w odniesieniu do wprowadzania do obrotu lub stosowania olejów-zmiękczaczy do produkcji opon lub części opon powyżej określonego stężenia.

Przepisy dyrektywy i rozporządzenia REACH uzupełniają się pod względem prawnym. Dyrektywa ramowa, której przepisy mają zastosowanie jako prawo ogólne w obszarze objętym dyrektywą, stanowi, że jej przepisy mają zastosowanie bez uszczerbku dla istniejących lub przyszłych przepisów krajowych lub unijnych, które będą bardziej korzystne z punktu widzenia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w miejscu pracy. Z kolei rozporządzenie REACH stanowi, że jego przepisy mają zastosowanie bez uszczerbku dla przepisów prawa dotyczącego ochrony pracowników, w tym dyrektywy.

Biorąc pod uwagę fakt, że dyrektywa i rozporządzenie REACH wzajemnie się uzupełniają, proponuje się ustanowienie wartości dopuszczalnych określonych w dyrektywie z następujących względów:

- Oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych oraz mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych zawierające benzo [a] piren, które są czynnikami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy 2004/37/WE²² i powstają w wyniku procesu, znajdują się poza zakresem stosowania rozporządzenia REACH.
- Spośród trzech czynników rakotwórczych wymienionych w niniejszym wniosku podlegających również wymogowi uzyskania zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem REACH, dwa są stosowane głównie jako półprodukty²³, tj. produkowane, zużywane lub stosowane do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia w inną substancję. Jako takie są one zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Jednakże stopień narażenia pracowników na półprodukty może nastąpić przykładowo podczas pobierania próbek, czyszczenia, konserwacji itd., podczas których mogą być obecne pozostałości tych substancji lub gdy zostaną przerwane procesy przetwarzania i może wystąpić ryzyko rozprzestrzenienia.
- W przypadku dibromku etylenu w analizie najlepszej opcji zarządzania ryzykiem z dnia 16 lipca 2015 r. stwierdzono, że chociaż w odniesieniu do tej substancji można zaproponować zakwalifikowanie jej do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, i które mają być włączone do listy kandydackiej potencjalnych priorytetów do załącznika XIV do rozporządzenia REACH, Komisja Europejska uważa, że bardziej właściwe jest odniesienie się do głównych zastosowań tej substancji innych niż wykorzystanie jako półproduktu, tj. zastosowania jako dodatku do paliwa lotniczego zawierającego ołów, na szczeblu międzynarodowym lub na

²² Mieszaniny złożone z wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (PAH) benzo [a] pirenu lub mieszaniny PAH o niskiej masie cząsteczkowej, nie są produkowane i wykorzystywane jako takie, lecz powszechnie i szczególnie powstają podczas procesów spalania i pyrolizy materiałów organicznych (zob. w tym względzie ostateczny projekt zalecenia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Wielopierścieniowe Węglowodory Aromatyczne, zawierające benzo [a] piren (WWA), nr 404.

²³ W przypadku chlorku etylenu, w ponad 95 % jego całkowitej ilości wykorzystywany jest on jako produkt przejściowy w miejscu wytwarzania w ramach syntezy chlorku winylu; 4,4'-metylenodianilina jest głównie (w 99 %) używana jako półprodukt do produkcji 4,4'-diizocyjanianu metylenodifenyłu (MDI), stosowanego do produkcji pianek poliuretanowych; około 75 % łącznej produkcji trójchloroetyleny, zgodnie z oceną w studium IOM, wykorzystywano jako półprodukt do syntezy innych produktów chemicznych.

podstawie innych unijnych przepisów, wykraczających poza rozporządzenie REACH.

- Wartości dopuszczalne stanowią istotny element dyrektywy oraz szerzej rozumianego podejścia do zarządzania zagrożeniami chemicznymi w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy.
- Przepisy dyrektywy obejmują wszystkie przypadki korzystania z danego czynnika chemicznego w miejscu pracy na wszystkich etapach jego istnienia i regulują kwestie związane z narażeniem pracownika na działanie czynników rakotwórczych powstających w wyniku *wszelkich działań w miejscu pracy*, niezależnie od tego, czy podjęto je celowo, i niezależnie od tego, czy stosowne czynniki chemiczne zostały udostępnione na rynku.
- W przypadku substancji rakotwórczych dopuszczalne wartości narażenia zawodowego są ustalane w ramach gruntownego procesu – opartego na dostępnych informacjach, w tym danych naukowych i technicznych oraz konsultacjach z zainteresowanymi stronami – by ostatecznie zostać przyjęte przez współprawodawców.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Zgodnie z art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE Parlament Europejski i Rada „mogą przyjąć, w dziedzinach określonych w ustępie 1 litery a)–i) [art. 153 TFUE], w drodze dyrektyw, minimalne wymagania stopniowo wprowadzane w życie, z uwzględnieniem warunków i norm technicznych istniejących w każdym z państw członkowskich. W dyrektywach tych unika się nakładania administracyjnych, finansowych i prawnych ograniczeń, które utrudniałyby tworzenie i rozwijanie małych i średnich przedsiębiorstw”. Artykuł 153 ust. 1 lit. a) TFUE stanowi, że Unia wspiera i uzupełnia działania państw członkowskich w dziedzinie „polepszania w szczególności miejsca pracy w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników”.

Dyrektywa 2004/37/WE została przyjęta na podstawie art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE, aby przyczynić się do poprawy zdrowia i bezpieczeństwa pracowników. Na tej podstawie w art. 16 dyrektywy 2004/37/WE przewidziano możliwość przyjęcia wartości dopuszczalnych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 153 ust. 2 TFUE dla wszystkich czynników rakotwórczych lub mutagenów, dla których będzie to możliwe.

Celem niniejszego wniosku jest zwiększenie poziomu ochrony zdrowia pracowników zgodnie z art. 153 ust. 1 lit. a) TFUE, poprzez włączenie do załącznika I do dyrektywy 2004/37/WE olejów mineralnych w postaci odpadowych olejów silnikowych, ustanowienie wartości granicznych dla pięciu dodatkowych substancji rakotwórczych uzupełnionych o adnotacje dotyczące skóry, oraz ustanowienie adnotacji dotyczących skóry (niezależnie od wartości dopuszczalnych) dla dwóch dodatkowych substancji rakotwórczych, w tym olejów mineralnych w postaci odpadowych olejów silnikowych. Można to osiągnąć poprzez wpisanie dodatkowych wymogów minimalnych dotyczących ochrony zdrowia pracowników w postaci wartości dopuszczalnych lub adnotacji dotyczących skóry w załączniku III do dyrektywy. Artykuł 153 ust. 2 lit. b) TFUE stanowi zatem właściwą podstawę prawną dla wniosku Komisji.

Zgodnie z art. 153 ust. 2 TFUE polepszanie w szczególności 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 niewyłącznych)**

Ponieważ pracownicy w całej UE są narażeni na zasadniczo podobne zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa, Unia powinna zdecydowanie wspierać państwa członkowskie w eliminowaniu tego rodzaju zagrożeń.

Dane zgromadzone na etapie przygotowawczym wskazują na istnienie istotnych różnic, jeżeli chodzi o kwestie związane z ustanawianiem przez państwa członkowskie wartości dopuszczalnych dla czynników rakotwórczych, o których mowa w niniejszym wniosku²⁴. Niektóre państwa członkowskie ustanowiły już wiążące wartości dopuszczalne odpowiadające wartościom zalecanym przez Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy lub niższe od tych wartości²⁵. Świadczy to o tym, że możliwe jest podejmowanie jednostronnych działań na szczeblu krajowym w celu ustanowienia wartości dopuszczalnych dla tych czynników chemicznych. Odnotowano jednak również wiele przypadków, w których państwa członkowskie nie ustanowiły wartości dopuszczalnych lub w których ustanowione wartości zapewniają pracownikom mniejszy poziom ochrony niż wartości zaproponowane w niniejszym wniosku. Ponadto w przypadkach, w których ustanowiono krajowe wartości dopuszczalne, wartości te są w dużym stopniu zróżnicowane, co prowadzi do różnych poziomów ochrony²⁶. Niektóre z tych wartości dopuszczalnych są znacznie wyższe niż wartości proponowane we wniosku.

W takich okolicznościach ustanowienie minimalnych wymogów w zakresie ochrony zdrowia pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie tych czynników rakotwórczych, które będą miały zastosowanie do pracowników we wszystkich państwach członkowskich UE, nie będzie możliwe, jeżeli działania w tym obszarze będą podejmowane wyłącznie przez same państwa członkowskie. W ocenie skutków ustanowienia wartości dopuszczalnych dla każdego z omawianych czynników rakotwórczych wzięto pod uwagę odsetek pracowników, którzy mogą być potencjalnie narażeni na działanie danego czynnika i którzy nie są objęci stosowną ochroną prawną. W tym kontekście poszczególne czynniki zostały poddane ocenie pod kątem pomocniczości i proporcjonalności; wyniki tej oceny wykazały – w przypadku, gdy stosowne dane były dostępne – że wprowadzenie proponowanych wartości dopuszczalnych zapewniłoby możliwość rozszerzenia ochrony prawnej z około 69 % narażonych pracowników, którzy są obecnie objęci tą ochroną, na 82 % narażonych pracowników²⁷.

²⁴ Zob. tabela 1 w załączniku 7 do oceny skutków. Zob. również załącznik 10, w którym przedstawiono za pomocą wykresów – w odniesieniu do każdego czynnika chemicznego – obecne krajowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego w porównaniu z preferowanym wariantem (wariant 2) wykorzystane w celu ustalenia wartości dopuszczalnych przedstawionych w niniejszym wniosku.

²⁵ Zob. tabela 2 w załączniku 7 do oceny skutków dotyczącej krajowych wartości dopuszczalnych w państwach członkowskich w porównaniu z poziomami zalecanymi przez Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy.

²⁶ Na przykład w przypadku dibromku etylenu wartości dopuszczalne wahają się od 0,002 do 145 mg/m³. W przypadku chlorku etylenu wartości dopuszczalne wynoszą od 4 do 412 mg/m³. W przypadku trójchloroetyleny wartości dopuszczalne wynoszą od 3,3 do 550 mg/m³.

²⁷ Zob. tabela 4 w załączniku 7 do oceny skutków.

W związku z tym do osiągnięcia celów wyznaczonych w niniejszym wniosku konieczne jest podjęcie działań na szczeblu UE zgodnie z art. 5 ust. 3 TUE.

Nieustanawianie lub ustanawianie zbyt wysokich wartości dopuszczalnych może również zachęcać przedsiębiorstwa do tworzenia zakładów produkcyjnych w państwach członkowskich, w których obowiązują mniej rygorystyczne normy, co z kolei przyczynia się do zafałszowywania wysokości kosztów produkcji. Niezależnie od danego przypadku różnice w normach pracy mają wpływ na konkurencyjność, ponieważ prowadzą do tego, że poszczególne podmioty gospodarcze są zobowiązane do ponoszenia różnych kosztów. Opisany wpływ na funkcjonowanie jednolitego rynku można ograniczyć dzięki ustanowieniu określonych minimalnych wymogów ochrony pracowników w państwach członkowskich.

Ponadto niniejszy wniosek będzie stanowił zachętę dla zwiększania elastyczności w obszarze pracy transgranicznej, ponieważ pracownicy uzyskają pewność, że będą podlegali takim samym minimalnym wymogom we wszystkich państwach członkowskich i że w każdym państwie członkowskim będzie przysługiwał im taki sam poziom ochrony zdrowia.

Dyrektywę można zmienić wyłącznie na szczeblu UE i wyłącznie po przeprowadzeniu dwuetapowych konsultacji z partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE.

- **Proporcjonalność**

Niniejszy wniosek przyczynia się do osiągnięcia wyznaczonych celów polegających na dążeniu do poprawy warunków życia i pracy pracowników.

Jeżeli chodzi o zaproponowane wartości dopuszczalne, po odbyciu długich i intensywnych rozmów ze wszystkimi zainteresowanymi stronami (przedstawicielami stowarzyszeń pracowników, przedstawicielami stowarzyszeń pracodawców i przedstawicielami rządów) wzięto pod uwagę czynniki związane z wykonalnością pod względem społeczno-ekonomicznym.

Zgodnie z art. 153 ust. 4 TFUE przepisy zawarte w niniejszym wniosku nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych zgodnych z Traktatami, np. w postaci niższych wartości dopuszczalnych. Zgodnie z art. 153 ust. 3 TFUE państwa członkowskie mogą powierzyć partnerom społecznym, na ich wspólne żądanie, wykonanie dyrektyw przyjętych w zastosowaniu art. 153 ust. 2 TFUE, zapewniając tym samym poszanowanie ugruntowanych ustaleń krajowych dotyczących ustanawiania przepisów w tym obszarze.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 ust. 4 TUE niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów.

- **Wybór instrumentu**

W art. 153 ust. 2 lit. b) TFUE określono minimalne wymagania w dziedzinie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, które można przyjąć „w drodze dyrektyw”.

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

- Oceny ex post / kontrole sprawności obowiązującego prawodawstwa

Niedawno zakończona została niezależna ocena *ex post* dyrektywy (przeprowadzona w ramach przeglądu ogólnego dorobku prawnego w obszarze bezpieczeństwa i higieny pracy). Pomijając powiązania między rozporządzeniem REACH a dyrektywą, najistotniejsze kwestie, na które zwrócono uwagę w tej ocenie, wykraczają poza zakres niniejszego wniosku, który dotyczy w szczególności wprowadzenia zmiany technicznej w załącznikach do dyrektywy, a nie ogólniej rozumianych kwestii politycznych związanych z funkcjonowaniem dyrektywy lub jej znaczeniem.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Dwuetaapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE

W odniesieniu do tego wniosku ustawodawczego w dziedzinie polityki społecznej Komisja przeprowadziła dwuetaapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE.

Pierwszy etap konsultacji w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów i czynników chemicznych działających szkodliwie na rozrodczość podczas pracy przeprowadzono w dniu 6 kwietnia 2004 r.

Zgodnie z art. 154 ust. 2 TFUE partnerzy społeczni zostali poproszeni o przedstawienie swoich opinii w sprawie możliwego kierunku działania UE w tej dziedzinie. W trakcie tego pierwszego etapu potwierdzono, że działanie należy podjąć na szczeblu UE, aby wprowadzić wyższe standardy w całej UE i sprostać sytuacjom wiążącym się z narażeniem pracowników. Wszyscy europejscy partnerzy społeczni, którzy wzięli udział w konsultacjach²⁸, podkreślili wagę, jaką przywiązują do ochrony pracowników przed zagrożeniami dla zdrowia w tej dziedzinie.

Chociaż wszyscy respondenci uznali zasadność istniejącego prawodawstwa, ich poglądy różniły się jednak co do strategii i kierunku przyszłych działań oraz tego, które czynniki należy wziąć pod uwagę²⁹.

Drugi etap konsultacji w sprawie treści wniosku odbył się w dniu 16 kwietnia 2007 r. zgodnie z art. 154 ust. 3 TFUE.

Poszczególne punkty konsultacji obejmowały:

- włączenie czynników chemicznych działających szkodliwie na rozrodczość (kategorie 1A i 1B) do zakresu dyrektywy 2004/37/WE;
- aktualizację wartości dopuszczalnych dla czynników chemicznych w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE;

²⁸ Konfederacja Europejskiego Biznesu (UNICE), Europejskie Centrum Przedsiębiorstw Publicznych (CEEP), Europejskie Stowarzyszenie Rzemiosła oraz Małych i Średnich Przedsiębiorstw (UEAPME), Europejska Konfederacja Związków Zawodowych (ETUC), Europejska Konfederacja Kadry Kierowniczej (CEC), Konfederacja Narodowych Stowarzyszeń Garbarzy i Producentów Odzieży w Unii Europejskiej (COTANCE), Stowarzyszenie Hoteli, Restauracji i Kawiarni w Europie (HOTREC), Europejska Federacja Związków Zawodowych Sektora Rolno-Spożywczego i Turystyki oraz Połączonych Oddziałów (EFFAT), Unijna sieć międzynarodowa – Stowarzyszenie europejskich salonów fryzjerskich i salonów piękności (UNI-Europa Hair&Beauty).

²⁹ CISNET EMPL 8676 z dnia 15 czerwca 2006 r.

- włączenie wartości dopuszczalnych dla większej ilości czynników chemicznych w załączniku III do dyrektywy 2004/37/WE;
- wprowadzenie kryteriów ustalania wartości dopuszczalnych dla czynników rakotwórczych i mutagenów;
- skupienie się na wymogach szkoleniowych i informacyjnych.

Komisja otrzymała odpowiedzi od siedmiu europejskich organizacji partnerów społecznych³⁰. W udzielonych odpowiedziach przedmiotowe organizacje potwierdziły swoje podejście do zapobiegania ryzyku zawodowemu wywołanemu przez czynniki rakotwórcze i mutageny w miejscu pracy, jak wskazano w ich odpowiedziach udzielonych podczas pierwszego etapu konsultacji.

Zebrane odpowiedzi można podsumować w następujący sposób:

- **nie wystąpiły żadne znaczące rozbieżności** w stosowanych metodach ani kryteriach ustalonych w celu określenia wartości dopuszczalnych. Ogólnie wprowadzenie kryteriów dotyczących wartości dopuszczalnych było postrzegane jako pozytywne. Kryteria powinny jednak obejmować oceny skutków społeczno-ekonomicznych i uwzględniać czynniki związane z wykonalnością. Partnerzy społeczni wyrazili pogląd, że w określaniu wartości dopuszczalnych istotną rolę powinien odgrywać Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy;
- **osiągnięto ogólne porozumienie** co do potrzeby skutecznego wprowadzenia wymogów szkoleniowych i informacyjnych, kwestii uważanej za kluczowy aspekt polityki prewencyjnej;
- **zmianę obowiązujących wartości dopuszczalnych** należy zbadać w świetle wdrożenia rozporządzenia REACH oraz relacji i interakcji między wartościami dopuszczalnymi a DNEL (pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian) wynikającymi z rozporządzenia REACH w sprawie niebezpiecznych substancji chemicznych.

Formalny proces konsultacji z partnerami społecznymi zakończył się wprawdzie w 2007 r., jednak opisane poniżej późniejszą konsultację Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy z udziałem partnerów społecznych i przedstawicieli państw członkowskich sprawiły, że partnerzy społeczni zostali należycie poinformowani o wariantach wartości dopuszczalnych i aktywnie uczestniczyli w określaniu wariantów preferowanych.

Podczas etapów końcowych procesu przygotowawczego Komisja zorganizowała spotkanie w dniu 14 października 2016 r. z udziałem partnerów społecznych w celu przedstawienia przewidywanego zakresu i podejścia do projektu dyrektywy. Posiedzenie to obejmowało dwuetapowe konsultacje i szczegółowe dyskusje prowadzone w kontekście opinii Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy na temat substancji i wartości dopuszczalnych, które mają zostać umieszczone w załącznikach do dyrektywy.

³⁰ Cztery z organizacji pracodawców (BusinessEurope, Eurocommerce, Europejskie Stowarzyszenie Rzemiosła oraz Małych i Średnich Przedsiębiorstw (UEAPME) i Europejski Przemysł Cementowy), dwie z organizacji pracowników (Europejska Konfederacja Związków Zawodowych (ETUC), Europejska Federacja Pracowników Przemysłu Budowlanego i Drzewnego (EFBWW)) oraz jedna z niezależnych organizacji (Brytyjska Organizacja BHP (BOHS)).

Konsultacje z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy – w ramach trójstronnego posiedzenia grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy

Po konsultacji z partnerami społecznymi Komisja na spotkaniu w kwietniu 2008 r. poinformowała członków grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy o zamiarze przedstawienia wniosku w sprawie zmiany dyrektywy. Na spotkaniu zorganizowanym w marcu 2011 r. odbyła się pogłębiona dyskusja na temat wyników badania zleconego przez Komisję („badania dotyczącego IOM”³¹) prowadzona w oparciu o projekty sprawozdań dotyczących poszczególnych czynników chemicznych. Dyskusje na temat poszczególnych czynników chemicznych odbyły się na różnych posiedzeniach grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy zorganizowanych w 2011³², 2012³³ i 2013 r.³⁴, skutkując opracowaniem jednej opinii oraz dwóch opinii dodatkowych przyjętych przez posiedzenie plenarne Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy w 2012³⁵ i 2013 r.^{36,37} uzupełnionych dalszymi dyskusjami w ramach posiedzeń grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy. W dyskusjach tych uwzględniono dostępne informacje, w tym dane naukowe (tzn. zalecenia SCOEL oraz informacje naukowe pochodzące z innych źródeł, wystarczająco rzetelne i należące do domeny publicznej).

Wyniki procesu konsultacji obejmowały wsparcie na rzecz³⁸:

³¹ Projekt badawczy IOM P937/99, maj 2011 r. – zdrowotne, społeczno-gospodarcze i środowiskowe aspekty ewentualnych zmian dyrektywy UE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych i mutagenów podczas pracy.

³² Posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 23 marca 2011 r.; Posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 15 czerwca 2011 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 26 października 2011 r.

³³ Posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 21 marca 2012 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 6 czerwca 2012 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 21 listopada 2012 r.

³⁴ Posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 6 marca 2013 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 19 czerwca 2013 r.; posiedzenie grupy roboczej ds. substancji chemicznych w miejscu pracy, które odbyło się w dniu 2 października 2013 r.

³⁵ Opinia na temat podejścia i treści planowanego wniosku Komisji dotyczącego zmiany dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy. Przyjęta w dniu 5 grudnia 2012 r. (Dok. 2011/12).

³⁶ Dodatkowa opinia na temat podejścia i treści planowanego wniosku Komisji dotyczącego zmiany dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy. Przyjęta w dniu 2013-05-30 r. (Dok. 727/13).

³⁷ Dodatkowa opinia nr 2 na temat podejścia i treści planowanego wniosku Komisji dotyczącego zmiany dyrektywy 2004/37/WE w sprawie czynników rakotwórczych i mutagenów w miejscu pracy. Przyjęta w dniu 28.11. 2013 r. (Dok. 2016/13).

³⁸ Trzy przyjęte opinie Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy zawierają w stosownych przypadkach szczegółowe uwagi zainteresowanych grup (partnerów społecznych i państw członkowskich), które zasadniczo odzwierciedlają główne punkty podtrzymywane przez każdą zainteresowaną grupę w trakcie dyskusji prowadzonych przez grupę roboczą ds. substancji chemicznych w miejscu pracy. W wielu przypadkach nie przedstawiono żadnych szczegółowych uwag, ponieważ trzy zainteresowane grupy były zgodne co do danych kwestii. W związku z tym ostateczne opinie Komitetu

- objęcia ograniczonej liczby substancji generowanych w ramach procesu przepisami dyrektywy poprzez uwzględnienie tych substancji w załączniku I;
- przeglądu istniejących wartości dopuszczalnych wymienionych w załączniku III w świetle najnowszych danych naukowych oraz dodania w załączniku III dodatkowych wartości dopuszczalnych dla ograniczonej liczby substancji, gdy potwierdzają to dostępne informacje, w tym dane naukowe i techniczne.

W niniejszym wniosku uwzględniono wartości dopuszczalne uzgodnione przez Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy.

Spotkania z przedstawicielami przemysłu i przedstawicielami pracowników

W latach 2013–2015 zorganizowano szereg spotkań z udziałem służb Komisji oraz przedstawicieli przemysłu i pracowników, poświęconych konkretnym czynnikom chemicznym objętym inicjatywą³⁹. Głównym celem spotkań, o które wnioskował przemysł, było uzyskanie ogólnych informacji na temat procesu wprowadzania zmian do prawodawstwa oraz na temat zamiaru Komisji w odniesieniu do proponowanych wartości dla poszczególnych czynników chemicznych.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

W trakcie przeglądu lub ustanawiania nowych wartości dopuszczalnych na mocy dyrektywy należy postępować zgodnie z określoną procedurą. Polega ona na zasięgnięciu porad naukowych (np. SCOEL, krajowego komitetu naukowego) i konsultowaniu się z ACSH. Komisja może odnieść się również do informacji naukowych pochodzących z innych źródeł, o ile dane są wystarczająco rzetelne i należą do domeny publicznej (np. monografie IARC lub wnioski komitetów naukowych ustanawiających krajowe wartości dopuszczalne).

SCOEL⁴⁰ ocenia oddziaływanie czynników chemicznych na zdrowie pracowników w miejscu pracy. Prowadzone przez SCOEL prace stanowią bezpośrednie wsparcie działań regulacyjnych Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy. Komitet gromadzi wysokiej jakości dane analityczno-porównawcze, dążąc do tego, aby wnioski i decyzje Komisji, a także jej polityka związana z ochroną bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, opierały się na solidnych dowodach naukowych. SCOEL w szczególności pomaga Komisji w ocenie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi, które to wartości mają zostać ustanowione na szczeblu unijnym na podstawie dyrektywy Rady 98/24/WE i przedmiotowej dyrektywy.

Do celów tej inicjatywy służby Komisji korzystały z odpowiednich zaleceń SCOEL dotyczących stosownych czynników chemicznych, o ile były one dostępne (zalecenia są publikowane w internecie⁴¹) oraz informacji naukowych pochodzących z innych źródeł,

Doradczego ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy należy traktować jako reprezentatywne poglądy zaangażowanych grup zainteresowanych stron.

³⁹ Zob. sekcja 9.2.6 oceny skutków. Komisja uczestniczyła również w organizowanych co roku przez Dyрекcję Generalną ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP spotkaniach z europejskim przemysłem szklarskim i ceramicznym.

⁴⁰ Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy oraz uchylenia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

⁴¹ <https://circabc.europa.eu>.

wystarczająco rzetelnych oraz należących do domeny publicznej. W związku z powyższym dyskusje w ramach ACSH dotyczące dibromku etylenu oraz epichlorohydryny odbywały się w szczególności na podstawie stosownych zaleceń SCOEL oraz wniosków krajowych komitetów naukowych ustalających wartości dopuszczalne.

Po dwuetapowej konsultacji z europejskimi partnerami społecznymi Dyrekcja Generalna Komisji ds. Zatrudnienia i Spraw Społecznych opublikowała w dniu 25 lipca 2008 r. otwarte zaproszenie do składania ofert. Celem zaproszenia było przeprowadzenie oceny skutków społecznych, gospodarczych i środowiskowych szeregu wariantów strategicznych dotyczących ochrony zdrowia pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z ewentualnego narażenia na działanie rakotwórczych czynników chemicznych w miejscu pracy. Powstałe badanie IOM zawierało pełne sprawozdania na temat 25 rakotwórczych czynników chemicznych, w tym 7 określonych w niniejszym wniosku. Wynik tego badania (sprawozdanie podsumowujące i pojedyncze sprawozdania na temat czynników chemicznych) stanowi główną podstawę oceny skutków na potrzeby niniejszego wniosku⁴².

• **Ocena skutków**

Niniejszemu wnioskowi towarzyszy ocena skutków. Sprawozdanie z oceny skutków zostało poddane przeglądowi przez Radę ds. Kontroli Regulacyjnej, która w dniu 28 października 2016 r. wydała pozytywną opinię z zastrzeżeniami⁴³.

Zbadano następujące warianty różnych wartości dopuszczalnych lub adnotacji dotyczących skóry dla każdego z siedmiu czynników chemicznych:

- Scenariusz odniesienia zakładający brak dalszych działań UE dla każdego czynnika chemicznego uwzględnionego w tej inicjatywie (wariant 1).
- Przyjęcie wartości zatwierdzonych przez ACSH (wariant 2). Jak już wspomniano, w przypadku każdego z 7 czynników chemicznych podczas posiedzenia ACSH rozważono dane naukowe i techniczne, co doprowadziło do przedstawienia przez ACSH opinii na temat wartości dopuszczalnych oraz adnotacji dotyczących skóry w odniesieniu do tych czynników.
- W stosownych przypadkach i w zależności od specyficznego charakteru czynników zbadano również warianty pomocnicze, w ramach których proponowano niższą (teoretycznie zapewniającą większą ochronę zdrowia pracownika) lub wyższą (teoretycznie zapewniającą mniejszą ochronę zdrowia pracownika) wartość dopuszczalną w porównaniu z wartością ACSH, odpowiednio jako warianty 3 lub 4 dla niektórych czynników chemicznych. Te wartości pomocnicze zaczerpnięto z badania IOM, w którym ustanowiono je według preferencji:

⁴² Poniższe łącza przedstawiono wyłącznie w odniesieniu do tych czynników chemicznych, które są objęte drugą zmianą dyrektywy:

- [Sprawozdanie podsumowujące dotyczące zarządzania](#)
- [Sprawozdanie podsumowujące](#)
- [Trójchloroetylen](#)
- [4,4'-metylenodianilina](#)
- [Epichlorohydryna](#)
- [Dibromek etylenu](#)
- [Chlorek etylenu](#)
- [Mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych](#)
- [Oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych](#)

⁴³ Opinia Rady ds. Kontroli Regulacyjnej jest dostępna na następującej stronie internetowej: http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2016_en.htm

- (i) z zalecenia SCOEL, o ile było dostępne;
- (ii) jako wartości odzwierciedlające dostępne dane (np. z uwzględnieniem istniejących wartości dopuszczalnych w określonym państwie członkowskim);
- lub (iii) na podstawie zaleceń wykonawcy (np. z uwzględnieniem wartości dopuszczalnych innych niż unijne). Jeżeli dostępne dane nie potwierdzały ustanowienia wartości dopuszczalnej niższej lub wyższej od wartości określonej przez ACSH, warianty te nie były brane pod uwagę.

Rozważono także inne warianty strategiczne, takie jak wprowadzenie zakazu stosowania czynników chemicznych, samoregulacji, instrumentów rynkowych, wzbogacenie informacji specyficznych dla danej branży o informacje naukowe bez wprowadzania zmian do dyrektywy, regulacji na mocy rozporządzenia REACH, wytycznych i innego rodzaju wsparcia w zakresie wdrażania dyrektywy. Jeżeli chodzi o powiązania między rozporządzeniem REACH a dyrektywą, Sąd UE wyjaśnił ostatnio w sprawie będącej obecnie przedmiotem odwołania⁴⁴ znaczenie pierwszego zbioru warunków określonych w art. 58 ust. 2 rozporządzenia REACH dotyczących przyznania zwolnienia z obowiązku uzyskania zezwolenia w przypadku zastosowań lub kategorii zastosowań tj. *konkretne przepisy UE nakładające minimalne wymogi dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska dla danego zastosowania substancji* – w zastosowaniu do szeregu dyrektywy UE, w tym dyrektywy 2004/37/WE. Sąd UE orzekł, że ponieważ dyrektywa 2004/37/WE nie odnosi się do żadnej innej substancji niż benzen, chlorek winylu i pyły drewna twardego, dla których ustanawia maksymalne wartości narażenia zawodowego, nie można jej uznać ani za akt „szczególny” ani za akt nakładający „wymogi minimalne” w rozumieniu art. 58 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Ponadto odpowiednie służby Komisji współpracują z zainteresowanymi stronami z odpowiednich dziedzin polityki i dziedzin technicznych w kwestii powiązań między rozporządzeniem REACH a dyrektywami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy w związku z substancjami chemicznymi oraz opracują wytyczne w tej sprawie. Służby Komisji, państwa członkowskie i partnerzy społeczni zgodnie wyrazili opinię, że dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy stanowią odpowiednie ramy legislacyjne UE do ustanawiania minimalnych wymogów w postaci dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu ochrony pracowników.

W odniesieniu do każdego czynnika chemicznego przeprowadzono analizę skutków gospodarczych, społecznych i środowiskowych różnych wariantów strategicznych⁴⁵. Analizę przeprowadzono na podstawie oceny z badania IOM dotyczącej aspektów zdrowotnych, społeczno-ekonomicznych i środowiskowych w ramach zaproponowanych zmian dyrektywy. Porównania wariantów strategicznych i wyboru wariantu preferowanego dokonano na podstawie następujących kryteriów: informacji naukowych (w szczególności zaleceń SCOEL), efektywności, skuteczności i spójności. Aby uwzględnić odpowiednio okres uśpienia objawów choroby nowotworowej, obliczono koszty i korzyści w okresie 60 lat zgodnie z przyszłym obciążeniem związanym z chorobą nowotworową oszacowanym dla tego samego okresu.

⁴⁴ W dniu 25 września 2015 r. Sąd UE wydał wyrok w sprawie T-360/13, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) przeciwko Komisji Europejskiej*. Sprawa ta jest obecnie przedmiotem odwołania; sprawa C-651/15 P.

⁴⁵ Zob. sekcja 5 oceny skutków zawierająca szczegółową analizę skutków różnych wariantów strategicznych oraz sposób ich porównywania.

W przypadku niektórych czynników rakotwórczych (np. trójchloroetylenu; olejów mineralnych w postaci odpadowych olejów silnikowych) wyłoniono wyraźnie preferowaną wartość. W odniesieniu do innych czynników (np. epichlorohydryny i dibromku etylenu) zidentyfikowane koszty/korzyści w przypadku scenariusza odniesienia (brak działania) lub ustalenia unijnych wartości dopuszczalnych były bardzo podobne⁴⁶.

Pomiary zatwierdzone przez ACSH zachowano jako wybór strategiczny w odniesieniu do wszystkich czynników chemicznych wymienionych w niniejszym wniosku.

Jeżeli chodzi o wpływ na pracowników, niniejszy wniosek powinien przynieść korzyści polegające na zapobieganiu zachorowaniom pracowników na możliwe do uniknięcia nowotwory związane z miejscem pracy, a zatem na zapobieganiu niepotrzebnemu cierpieniu i chorobom. Ponadto oczekuje się ważnych korzyści zdrowotnych w odniesieniu do trójchloroetylenu i olejów mineralnych w postaci odpadowych olejów silnikowych. W przypadku tych dwóch czynników w wyniku zastosowania zachowanego wariantu do roku 2069 osiągnięto by następujące rezultaty:

- Oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych: 880 osób, którym zastosowanie tego wariantu uratowało życie, zmniejszenie liczby zachorowań na raka o 90 000 przypadków, wartość pieniężna korzyści dla zdrowia związana z unikaniem kosztów opieki zdrowotnej w przedziale od 0,3 do 1,6 mld EUR.
- Trójchloroetylen: 390 osób, którym zastosowanie tego wariantu uratowało życie oraz wartość pieniężna korzyści dla zdrowia związana z reedukacją kosztów opieki zdrowotnej w przedziale od 118 do 430 mln EUR.

Wprowadzenie wariantu preferowanego ograniczyłoby zatem występowanie nowotworów i zmniejszyło obciążenie gospodarcze wynikające z narażenia pracowników na substancje stwarzające zagrożenie.

Jeżeli chodzi o wpływ na pracodawców, z ekonomicznego punktu widzenia istotne jest wprowadzenie rozróżnienia między kosztami, które stwarzają zachęty do poprawy zdrowia i bezpieczeństwa, a kosztami, które ich nie stwarzają. Korzyści dla przedsiębiorstw w związku z wprowadzeniem wartości dopuszczalnych w całej UE są takie, że wniosek pomoże im w rozwiązaniu kwestii kosztów, które w przeciwnym razie negatywnie wpłynęłyby na ich szanse biznesowe w perspektywie długoterminowej w przypadku braku zgodności.

W przypadku większości substancji rakotwórczych wpływ przepisów wniosku będzie przypuszczalnie nieznaczny, jako że dla zapewnienia pełnego przestrzegania przepisów konieczne będzie wprowadzenie jedynie niewielkich korekt w konkretnych przypadkach. Ponadto zachowany wariant nie nakłada żadnych dodatkowych obowiązków informacyjnych ani nie prowadzi do zwiększenia obciążeń administracyjnych nałożonych na przedsiębiorstwa.

Jeżeli chodzi o wpływ na państwa członkowskie/organy krajowe, ze względu na znaczne koszty ekonomiczne nałożone na pracowników z powodu narażenia na substancje stwarzające zagrożenie, niniejszy wniosek przyczyniłby się również do ograniczenia strat finansowych ponoszonych przez system zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego. Z ekonomicznego punktu widzenia zasięg i adekwatność wartości dopuszczalnych

⁴⁶ Zob. sekcja 5.9 oceny skutków, podsumowująca zachowane warianty na podstawie kilku kryteriów: aprobaty zainteresowanych stron; rozmiarów problemu; pewności prawa; korzyści dla zdrowia i zmniejszenia kosztów dla przedsiębiorstw.

obowiązujących w całej UE jest najważniejszym czynnikiem warunkującym kwestię odpowiedzialności za koszty leczenia chorób zawodowych.

Koszty administracyjne i egzekucyjne będą różne w zależności od aktualnego statusu każdego czynnika chemicznego w każdym z państw członkowskich, ale różnice te nie będą znaczne. Ponadto dzięki ustaleniu wartości dopuszczalnych na szczeblu UE organy krajowe nie będą musiały oceniać oddzielnie każdego czynnika rakotwórczego, co eliminuje tym samym nieefektywność wynikającą z powtarzania identycznych zadań.

W oparciu o doświadczenia zgromadzone przez Komitet Starszych Inspektorów Pracy i uwzględniając sposób, w jaki w różnych państwach członkowskich organizuje się działania wykonawcze, można stwierdzić, że jest mało prawdopodobne, by wprowadzenie w dyrektywie nowych wartości dopuszczalnych miało jakikolwiek wpływ na ogólne koszty wizyt kontrolnych. Są one planowane niezależnie od wniosku, głównie na podstawie skarg złożonych w danym roku i zgodnie ze strategiami kontrolnymi określonymi przez dany organ. Należy również dodać, że istnienie wartości dopuszczalnej stwarza jasność w odniesieniu do dopuszczalnych poziomów narażenia, a tym samym ułatwia pracę inspektorów, dając im pomocne narzędzie do weryfikacji zgodności.

Organy mogą ponieść dodatkowe koszty administracyjne w związku z koniecznością dostarczenia informacji i szkolenia personelu w zakresie rewizji, a także przeglądu weryfikacji zgodności. Koszty te są jednak nieznaczne w porównaniu z ogólnymi kosztami funkcjonowania, jakie ponoszą krajowe organy egzekwowania.

Na podstawie porównania wariantów i analizy kosztów i korzyści można stwierdzić, że wniosek spełnia wyznaczone cele w postaci rozsądnych ogólnych kosztów i że wniosek jest odpowiedni.

Wniosek nie ma znaczącego wpływu na środowisko.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Skutki dla MŚP

Niniejszy wniosek nie uwzględnia uproszczonego systemu dla mikroprzedsiębiorstw lub dla MŚP. Wynika to z faktu, że zgodnie z dyrektywą MŚP nie są zwolnione z obowiązku wyeliminowania lub zredukowania do minimum zagrożenia związanego z narażeniem zawodowym na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów.

Dla wielu czynników rakotwórczych objętych tą inicjatywą określono już wartości dopuszczalne określone na szczeblu krajowym, nawet jeżeli poziom tych wartości jest różny w poszczególnych państwach członkowskich. Ustalenie wartości dopuszczalnych przewidziane w tym wniosku nie powinno mieć wpływu na MŚP znajdujące się / zlokalizowane w tych państwach członkowskich, w których krajowe wartości dopuszczalne są równe zaproponowanym wartościom lub od nich niższe. W związku z różnicami na szczeblu krajowym między wartościami dopuszczalnymi, w niektórych przypadkach – w zależności od praktyki sektora – wystąpią jednak skutki gospodarcze w tych państwach członkowskich (oraz w odniesieniu do zlokalizowanych na ich obszarze podmiotów gospodarczych), w których dopuszczalne wartości narażenia zawodowego dla czynników rakotwórczych będących przedmiotem wniosku są obecnie wyższe.

W przypadku większości czynników rakotwórczych wpływ na koszty operacyjne ponoszone przez przedsiębiorstwa (w tym MŚP) będzie minimalny, ponieważ do zagwarantowania pełnej zgodności konieczne będą tylko niewielkie dostosowania. Ponadto niniejszy wniosek nie wprowadza żadnych dodatkowych obowiązków informacyjnych ani nie prowadzi do zwiększenia obciążeń administracyjnych nałożonych na przedsiębiorstwa oraz prawdopodobnie nie spowoduje żadnych znaczących kosztów środowiskowych.

Najistotniejsze koszty przewidziane w badaniu dotyczącym IOM związane z rozważanymi czynnikami rakotwórczymi badania odnoszą się do inwestycji w systemy zamknięte do stosowania trójchloroetylenu. Na działalność MŚP w największym stopniu wpływają koszty kapitałowe konieczne dla przejścia do systemu zamkniętego w związku z czym mogą podejmować decyzję o zamknięciu działalności lub wprowadzeniu alternatywnej substancji lub odmiennego procesu (jeżeli jest to technicznie wykonalne). Jednakże zgodnie z istniejącym prawem unijnym (art. 5 ust. 2 dyrektywy 2004/37/WE, rozporządzeniem REACH oraz dyrektywą w sprawie emisji rozpuszczalników) oraz dobrowolną kartą wydaną przez Europejskie stowarzyszenie producentów rozpuszczalników zawierających związki chlorowcoorganiczne (ECSA), również w ramach scenariusza odniesienia w niektórych sektorach oczekuje się inwestycji w systemy zamknięte.

Wpływ na konkurencyjność UE lub handel międzynarodowy

Zapobieganie zagrożeniom oraz promowanie bezpieczniejszych i zdrowszych warunków w miejscu pracy ma zasadnicze znaczenie nie tylko dla poprawy jakości i warunków pracy, lecz także dla promowania konkurencyjności. Dbanie o zdrowie pracowników ma bezpośredni i wymierny pozytywny wpływ na wydajność, a także przyczynia się do poprawy zrównoważonego charakteru systemów zabezpieczenia społecznego. Wdrożenie przepisów zawartych w niniejszym wniosku będzie mieć pozytywny wpływ na konkurencję w obrębie jednolitego rynku. Różnice w konkurencji występujące między przedsiębiorstwami zlokalizowanymi w państwach członkowskich, w których obowiązują różne krajowe wartości dopuszczalne, mogą zostać zmniejszone za pomocą ustanowienia jasnych i szczegółowych minimalnych wymogów ochrony pracowników w postaci ustanowienia ogólnounijnych wartości dopuszczalnych w odniesieniu do tych czynników.

Nie powinno ono mieć znaczącego wpływu na zewnętrzną konkurencyjność przedsiębiorstw UE; w państwach poza UE obowiązuje wprawdzie szeroki zakres wartości narażenia⁴⁷, jednak zachowane dopuszczalne wartości nie wykraczają poza praktykę międzynarodową.

- **Prawa podstawowe**

Cele wniosku są zgodne z prawami podstawowymi określonymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności w art. 2 (prawo do życia) i art. 31 (prawo do należytych i sprawiedliwych warunków pracy szanujących jego zdrowie, bezpieczeństwo i godność).

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.

⁴⁷ Zob. tabela 3 w załączniku 7 do oceny skutków.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Monitorowanie szeregu chorób zawodowych i przypadków zachorowań na nowotwór związanych z zatrudnieniem, przy uwzględnieniu dostępnych źródeł danych⁴⁸, a także monitorowanie kosztów dotyczących nowotworów związanych z narażeniem zawodowym, ponoszonych przez podmioty gospodarcze (np. spadek produktywności) i systemy zabezpieczenia społecznego.

Do celów transpozycji przeprowadzona zostanie ocena zgodności. Ze względu na wyzwania związane z danymi, o których wspomniano powyżej, zaleca się wykorzystanie następczej oceny *ex post* (lata 2012-2017) w celu określenia wartości wyjściowych (poziomu referencyjnego), które pozwolą na ocenę skuteczności przeglądu dyrektywy. Ocena praktycznego wdrożenia proponowanych zmian mogłaby ewentualnie obejmować kolejny okres (lata 2017-2022). Znajduje to odzwierciedlenie w fakcie, że ze względu na długi okres utajenia, jeżeli chodzi o rozwój nowotworu (10–50 lat), niemożliwe będzie zmierzenie rzeczywistych skutków przeglądu wcześniej niż za 15–20 lat.

• **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektywy)**

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 dokumenty wyjaśniające w efektywniejszy sposób.

W związku z powyższym proponuje się, aby państwa członkowskie zobowiązały się notyfikować Komisji swoje środki transpozycji, przedstawiając jeden lub więcej niż jeden dokument wyjaśniający związek między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych instrumentów służących transpozycji.

• **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Artykuł 1 ust. 1

Art. 1 ust. 1 stanowi, że dyrektywę należy zmienić poprzez dodanie w załączniku I nowego punktu w celu włączenia „prac w narażeniu na działanie olejów mineralnych używanych wcześniej w silnikach spalinowych wewnętrznego spalania w celu smarowania lub schładzania ruchomych części silnika”.

Nowy wpis opiera się na definicji „olejów mineralnych będących odpadowymi olejami silnikowymi” podanej w opinii Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm

⁴⁸ Źródła te obejmują dane na temat chorób zawodowych, które mogą zostać zgromadzone przez Eurostat, jeżeli wyniki przeprowadzanego w chwili obecnej studium wykonalności będą pozytywne, a także dane dotyczące innych problemów zdrowotnych i chorób związanych z pracą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1338/2008, dane przedstawione przez państwa członkowskie w krajowych sprawozdaniach z wdrażania dorobku UE dotyczącego bezpieczeństwa i higieny pracy, złożone zgodnie z art. 17a dyrektywy 89/391/EWG, a także dane zgłoszone właściwym organom krajowym przez pracodawców dotyczące przypadków zachorowania na nowotwory uznanych, zgodnie z prawem krajowym lub praktyką, za wynik narażenia zawodowego na czynniki rakotwórcze lub mutageny zgodnie z art. 14 ust. 8 dyrektywy 2004/37/WE, do których Komisja ma dostęp zgodnie z art. 18 dyrektywy 2004/37/WE.

Zawodowego Narażenia (SCOEL) nr 405 w sprawie olejów mineralnych w postaci odpadowych olejów silnikowych, przyjętej dnia 9 czerwca 2016 r. Oleje mineralne w postaci odpadowych olejów silnikowych składają się z mieszanin węglowodorów (w tym parafin, naftenów i złożonych/alkilowanych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych oraz dodatków smarowych).

Artykuły 2 do 4

Artykuły 2–4 zawierają standardowe przepisy dotyczące transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich. W szczególności w art. 3 określono dzień 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.

Zapis dotyczący „mieszanin wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych zawierających benzo [a] piren, które są substancjami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy” opiera się na ostatecznym projekcie zalecenia SCOEL nr 404, które dotyczy mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych zawierających benzo [a] piren jako wskaźnikowego związku chemicznego z powodu dużej siły działania benzo [a] pirenu. Istnieje ponad 100 określonych pojedynczych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, a benzo [a] piren jest jednym z nich, jednak tylko niewielki odsetek wszystkich wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) poddano badaniom toksykologicznym⁴⁹. Benzo [a] piren oraz siedem innych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych podlegających ograniczeniom nałożonym rozporządzeniem REACH⁵⁰ zostało sklasyfikowanych jako substancje rakotwórcze kategorii 1B w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP), a zatem są one objęte zakresem dyrektywy 2004/37/WE. Zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP dotyczącymi klasyfikacji mieszanin, mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze kategorii 1A lub 1B i dlatego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/37/WE są substancjami rakotwórczymi w przypadku, gdy co najmniej jeden składnik spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, i jest on obecny w stężeniu odpowiadającym stosownym ogólnym lub specyficznym stężeniom granicznym określonym w rozporządzeniu CLP. W odniesieniu do tych mieszanin nie jest zatem konieczne umieszczenie specjalnej pozycji w załączniku I do dyrektywy.

Jeśli chodzi o związek proponowanego wpisu dotyczącego „mieszanin wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych zawierających benzo [a] piren, które są substancjami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy” w części B załącznika III do dyrektywy z obecnym wpisem 2 w załączniku I do dyrektywy dotyczącym „prac w narażeniu na kontakt z wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi znajdującymi się w sadzy węglowej,

⁴⁹ Zob. ostateczny projekt zalecenia SCOEL/REC/404.

⁵⁰ We wpisie 50 załącznika XVII do rozporządzenia REACH oprócz benzo[a]pirenu wymienia się następujące wielopierścienowe węglowodory aromatyczne (WWA): benzo[e]piren (nr CAS 192-97-2), benzo[a]antracen (nr CAS 56-55-3), chryzen (nr CAS 218-01-9), benzo[b]fluoranten (nr CAS 205-99-2), benzo[j]fluoranten (nr CAS 205-82-3), benzo[k]fluoranten (nr CAS 207-08-9) oraz benzo[g,h,i]perylene (nr CAS 53-70-3).

smole węglowej lub paku węglowym”, należy na wstępie stwierdzić, że w odróżnieniu od tego ostatniego wpisu dotyczącego pojedynczych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych obecnych w niektórych produktach ubocznych węgla⁵¹, proponowany wpis w załączniku III dotyczy wszystkich mieszanin wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, które zawierają benzo [*a*] piren. Z powyższego wynika, że proponowany wpis w części B załącznika III do dyrektywy obejmuje mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) obecnych w sadzy węglowej, smole węglowej lub paku węglowym zawierające benzo [*a*] piren, które są substancjami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy oraz że adnotacje dotyczące skóry związane z proponowanym wpisem mają również zastosowanie do mieszanin WWA obecnych w sadzy węglowej, smole węglowej lub paku węglowym zawierających benzo [*a*] piren, które są substancjami rakotwórczymi w rozumieniu dyrektywy.

Adnotacja dotycząca skóry jest przypisana każdemu czynnikowi chemicznemu, co do którego SCOEL ocenił, że wchłanianie przez skórę tego czynnika może znacząco przyczynić się do całkowitego skażenia organizmu, a w konsekwencji – budzić obawy związane z możliwymi skutkami dla zdrowia. Adnotacja dotycząca skóry wskazuje na możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Pracodawcy mają obowiązek brać pod uwagę takie adnotacje podczas dokonywania oceny ryzyka i podczas wdrażania środków profilaktycznych i ochronnych w odniesieniu do danego czynnika rakotwórczego lub mutagenu zgodnie z dyrektywą.

⁵¹ Zob. COM (95) 425 final.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a w szczególności jego art.153 ust. 2

uwzględniając dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG), w szczególności jej art. 17 ust. 1⁵²,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁵³,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁵⁴,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2004/37/WE ma na celu ochronę pracowników przed czynnikami ryzyka związanymi z ich zdrowiem i bezpieczeństwem w odniesieniu do narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów w miejscu pracy i ustanawia minimalne wymogi w odniesieniu do tego celu, w tym wartości dopuszczalne, na podstawie dostępnych danych naukowych i technicznych.
- (2) W przypadku niektórych czynników rakotwórczych i mutagenów dla zapewnienia możliwie najwyższego poziomu ochrony konieczne jest branie pod uwagę innych dróg absorpcji, włącznie z możliwością przenikania przez skórę.
- (3) Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynnikiw Chemicznych w Pracy („Komitet”)⁵⁵ pomaga Komisji w

⁵² Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

⁵³ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁵⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁵⁵ Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynnikiw Chemicznych w Pracy oraz uchylecia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

szczegółności w ocenie najnowszych dostępnych danych naukowych i proponowaniu dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu ochrony pracowników przed zagrożeniami chemicznymi; przedmiotowe wartości podlegają ustanowieniu na szczeblu unijnym na podstawie dyrektywy Rady 98/24/WE⁵⁶ i dyrektywy 2004/37/WE. Uwzględniono również inne, odpowiednio wiarygodne źródła informacji naukowej będące własnością publiczną

- (4) Zgodnie z zaleceniami Komitetu, o ile są dostępne, adnotacje dotyczące skóry lub dopuszczalne wartości narażenia drogą wziewną ustala się w odniesieniu do okresu referencyjnego w postaci ośmiogodzinnej ważonej czasowo średniej (wartości dopuszczalne długoterminowego narażenia) oraz, w przypadku niektórych czynników rakotwórczych lub mutagenów, krótszych okresów referencyjnych, wynoszących piętnaście minut ważonej czasowo średniej (dopuszczalne wartości krótkotrwałego narażenia), co pozwala uwzględnić skutki takiego krótkotrwałego narażenia.
- (5) Istnieją wystarczające dowody na rakotwórczość olejów mineralnych używanych wcześniej w silnikach spalinowych wewnętrznego spalania w celu smarowania lub schładzania części ruchomych silnika. Wspomniane odpadowe oleje silnikowe powstają w wyniku procesów i nie podlegają klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁵⁷. Komitet stwierdził możliwość znacznej absorpcji wspomnianych olejów poprzez skórę, ocenił, że narażenie zawodowe następuje poprzez skórę i zalecił ustanowienie adnotacji dotyczącej skóry. W załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE należy zatem uwzględnić pracę wiążącą się z narażeniem na kontakt z olejami używanymi wcześniej w silnikach spalinowych wewnętrznego spalania w celu smarowania i schładzania części ruchomych silnika oraz ustanowić adnotację dotyczącą skóry w załączniku III część B do dyrektywy 2004/37/WE, wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (6) Niektóre mieszaniny wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) zawierające benzo[*a*] piren spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze (kategorii 1A lub 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym są czynnikami rakotwórczymi zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/37/WE. Komitet stwierdził, że w przypadku tych mieszanin istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. W załączniku III część B do dyrektywy 2004/37/WE należy zatem zamieścić adnotację dotyczącą skóry, wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (7) Trójchloroetylen spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla trójchloroetyleny w odniesieniu do ośmiogodzinnego okresu referencyjnego (długoterminowa wartość dopuszczalna) oraz krótszego okresu referencyjnego (wynoszącego 15 minut). Komitet stwierdził, że w przypadku tego czynnika rakotwórczego istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Właściwe jest zatem ustanowienie dopuszczalnych wartości długotrwałego i krótkotrwałego narażenia w odniesieniu do trójchloroetyleny w załączniku III część A

⁵⁶ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

⁵⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

i ustanowienie adnotacji dotyczącej skóry w załączniku III część B do dyrektywy 2004/37/WE, wskazującej na możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Wartości dopuszczalne w odniesieniu do tej substancji będą poddawane przeglądowi na podstawie najnowszych danych naukowych.

- (8) 4,4'-metylenodianilina (MDA) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla 4,4'-metylenodianiliny. Komitet stwierdził, że w przypadku tego czynnika rakotwórczego istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Należy zatem określić wartość dopuszczalną dla 4,4'-metylenodianiliny w załączniku III część A i ustanowić adnotację dotyczącą skóry w załączniku III część B do dyrektywy 2004/37/WE wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (9) Epichlorohydryna (1-chloro-2-3-epoksypropan) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/37/WE. Komitet stwierdził, że nie jest możliwe określenie bezpiecznej dla zdrowia wartości dopuszczalnej dotyczącej narażenia na tę substancję rakotwórczą o działaniu bezprogowym i zalecił eliminowanie narażenia zawodowego. Komitet stwierdził, że w przypadku epichlorohydryny istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy („ACSH”) uzgodnił praktyczną wartość dopuszczalną na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych. W załączniku III część A należy zatem określić wartość dopuszczalną dla epichlorohydryny i ustanowić adnotację dotyczącą skóry w załączniku III część B do dyrektywy 2004/37/WE wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (10) Dibromek etylenu (1,2 dibromoetan, EDB) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/37/WE. Komitet stwierdził, że nie jest możliwe określenie bezpiecznej dla zdrowia wartości dopuszczalnej dotyczącej narażenia na tę substancję rakotwórczą o działaniu bezprogowym i zalecił eliminowanie narażenia zawodowego. Komitet stwierdził, że w przypadku dibromku etylenu istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy („ACSH”) uzgodnił praktyczną wartość dopuszczalną na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych. W załączniku III część A należy zatem określić wartość dopuszczalną dla dibromku etylenu i ustanowić adnotację dotyczącą skóry w załączniku III część B do dyrektywy 2004/37/WE wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.
- (11) Dichlorek etylenu (1,2-dichloroetan, EDC) spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i w związku z tym jest czynnikiem rakotwórczym zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/37/WE. Na podstawie dostępnych informacji, w tym danych naukowych i technicznych, można ustalić wartość dopuszczalną dla dichlorku etylenu. Komitet stwierdził, że w przypadku dichlorku etylenu istnieje możliwość znacznej absorpcji przez skórę. W załączniku III część A należy zatem określić wartość dopuszczalną dla dichlorku etylenu i ustanowić adnotację dotyczącą skóry w

załączniku III część B do dyrektywy 2004/37/WE wskazującą na możliwość znacznej absorpcji przez skórę.

- (12) W celu zapewnienia spójności wewnętrznej właściwe jest przeniesienie kolumny „Adnotacja” umieszczonej w załączniku III część A do dyrektywy 2004/37/WE oraz adnotacji umieszczonych w tej kolumnie do załącznika III część B do dyrektywy 2004/37/WE.
- (13) Komisja skonsultowała się z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, ustanowionym na mocy decyzji Rady z dnia 22 lipca 2003 r.. Przeprowadziła również dwuetapowe konsultacje z europejskimi partnerami społecznymi zgodnie z art. 154 TFUE
- (14) W niniejszej dyrektywie respektuje się prawa podstawowe i przestrzega się zasad przewidzianych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności w jej art. 31 ust. 1.
- (15) Wartości dopuszczalne określone w niniejszej dyrektywie będą poddawane przeglądowi w świetle wdrażania rozporządzenia (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, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁵⁸ oraz opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC), w szczególności w celu uwzględnienia interakcji między wartościami dopuszczalnymi ustalonymi w dyrektywie 2004/37/WE a zależnością między dawką a efektem, informacjami dotyczącymi faktycznego narażenia oraz, w miarę dostępności, poziomami DNL (pochodnymi poziomami niepowodującymi zmian) ustalonymi w odniesieniu do niebezpiecznych substancji chemicznych zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (16) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, jakimi są poprawa warunków życia i pracy oraz ochrona zdrowia pracowników przed szczególnymi zagrożeniami związanymi z narażeniem na działanie czynników rakotwórczych, nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, mogą natomiast zostać osiągnięte w satysfakcjonującym stopniu na poziomie UE, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, jak określono w art. 5 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 ust. 4 TUE niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (17) Ze względu na to, że niniejsza dyrektywa dotyczy zdrowia pracowników w ich miejscu pracy, okres wyznaczony na transpozycję wynosi dwa lata.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2004/37/WE.
- (19) Zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną państw członkowskich i Komisji z dnia 28 września 2011 r. dotyczącą dokumentów wyjaśniających⁵⁹ państwa członkowskie zobowiązały się do złożenia, w uzasadnionych przypadkach, wraz z powiadomieniem o środkach transpozycji, jednego lub więcej dokumentów wyjaśniających związku między elementami dyrektywy a odpowiadającymi im częściami krajowych

⁵⁸ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁵⁹ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

instrumentów transpozycyjnych. W odniesieniu do niniejszej dyrektywy ustawodawca uznaje, że przekazanie takich dokumentów jest uzasadnione.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

1. w załączniku I dodaje się punkt w brzmieniu:

Praca wiążąca się z narażeniem na działanie olejów używanych wcześniej w silnikach spalinowych wewnętrznego spalania w celu smarowania lub schładzania części ruchomych silnika.

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

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie dwóch lat od daty jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

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

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*